

证券代码：002932

证券简称：明德生物

公告编号：2022-034

武汉明德生物科技股份有限公司

关于取得凝血和化学发光肿瘤检测

医疗器械注册证的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，武汉明德生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）的全资子公司长沙明德生物科技有限公司于近日取得了由湖南省药品监督管理局颁发的 8 项医疗器械注册证，具体内容如下：

一、产品情况

序号	产品名称	注册证编号	有效期	预期用途
凝血检测试剂：				
1	活化部分凝血活酶时间测定试剂盒（鞣花酸）（凝固法）	湘械注准 20222400571	2027 年 04 月 01 日	本试剂盒用于体外定量测定人血浆活化部分凝血活酶时间（APTT）。
2	凝血酶原时间测定试剂盒（凝固法）	湘械注准 20222400572	2027 年 04 月 01 日	本试剂盒用于体外定量测定人血浆凝血酶原时间（PT）。
3	抗 Xa 测定试剂盒（发色底物法）	湘械注准 20222400649	2027 年 04 月 13 日	本试剂盒用于体外定量检测人血浆中肝素（包括普通未分级肝素和低分子肝素）或类肝素抗凝物质的含量。
4	凝血酶时间测定试剂盒（凝固法）	湘械注准 20222400648	2027 年 04 月 13 日	本试剂盒用于体外定量测定人血浆凝血酶时间（TT）。
化学发光肿瘤检测试剂：				
5	糖类抗原 125（CA125）检测试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	湘械注准 20222400573	2027 年 04 月 01 日	本试剂盒用于体外定量测定人血清中糖类抗原 125（CA125）的含量。

6	癌胚抗原（CEA）检测试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	湘械注准 20222400600	2027年04月07日	本试剂盒用于体外定量测定人血清中癌胚抗原（CEA）的含量。
7	鳞状细胞癌相关抗原（SCC）检测试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	湘械注准 20222400601	2027年04月07日	本试剂盒用于体外定量测定人血清中鳞状细胞癌相关抗原（SCC）的含量。
8	糖类抗原 19-9（CA19-9）检测试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	湘械注准 20222400602	2027年04月07日	本试剂盒用于体外定量测定人血清中糖类抗原 19-9（CA19-9）的含量。

二、对公司的影响

上述产品医疗器械注册证的取得，丰富了公司凝血检测和化学发光肿瘤检测产品类别。取得医疗器械注册证有利于增强公司的核心竞争力，对公司未来发展具有正面影响。

三、风险提示

上述产品实际销售情况取决于未来市场的推广效果，公司尚无法预测该产品的销售对未来业绩的具体影响，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

武汉明德生物科技股份有限公司

董 事 会

2022年4月27日