

证券代码：300009

证券简称：安科生物

公告编号：2019-049

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司

关于获得第二类医疗器械注册证（体外诊断试剂）的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

2019年7月19日，安徽安科生物工程（集团）股份有限公司（以下称“公司”）取得安徽省药品监督管理局核发的《第二类医疗器械注册证（体外诊断试剂）》（注册证编号：皖械注准20192400105）。该注册证的获得标志着公司的新产品精浆锌检测试剂盒获准上市销售。

本次获批的精浆锌检测试剂盒临床用于体外定量检测人精浆中锌含量，包装规格为20人份/盒。

精浆锌含量过低是引起男性不育症的原因之一。精浆锌可作为前列腺分泌物的可靠标记，反应前列腺的功能。临床常用精浆锌的含量作为评价精液质量的一个重要指标，并用于不育症的辅助诊断。

该产品的开发、上市，将进一步丰富公司在男性不育检测领域的产品线，提升公司诊断试剂产品的市场竞争力，对公司未来的经营将产生积极影响。

特此公告。

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司 董事会

2019年7月22日