

证券代码：300009

证券简称：安科生物

公告编号：2018-037

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司

关于获得第一类医疗器械备案凭证的公告

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。

2018年5月15日，安徽安科生物工程（集团）股份有限公司（以下称“公司”）取得合肥市食品药品监督管理局核发的《第一类医疗器械生产备案凭证》（备案号：皖合械备20180029号）。该备案凭证的获得标志着公司的新产品精子线粒体染色试剂盒（JC-1荧光染色法）完成生产备案，获准生产销售。

本次获批的精子线粒体染色试剂盒（JC-1荧光染色法）临床用于精子尾部线粒体染色，包装规格为20人份/盒。

公司研发的精子线粒体染色试剂盒是一种基于流式细胞术的精子线粒体染色技术。试剂盒利用亲脂性阳离子荧光染料JC-1在正常线粒体高膜电位的情况下，聚集于线粒体内膜形成聚集体，发红色荧光；而线粒体异常时，膜电位消失，无法聚集的JC-1以单体形式存在，发绿色荧光，最终通过流式细胞仪检测得出结果。

该产品的开发、上市，将进一步丰富和完善公司在男性不育检测产品线的布局，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

2018年5月16日