

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公佈之內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公佈全部或任何部分內容而產生或因依賴該等內容而引致之任何損失承擔任何責任。



**中生北控生物科技股份有限公司**  
**BIOSINO BIO-TECHNOLOGY AND SCIENCE INCORPORATION**

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：8247)

**自願公告**

**中生(蘇州)醫療科技有限公司產品**  
**獲發馬來西亞醫療器械註冊證**

本公告乃由中生北控生物科技股份有限公司(「本公司」，與其附屬公司統稱為「本集團」)自願作出，旨在提供本公司股東及潛在投資者有關本集團之最新業務發展。

本公司董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈，本公司之附屬公司中生(蘇州)醫療科技有限公司(「中生醫療」)自主研發之BioCyte系列流式細胞儀，近日成功通過馬來西亞醫療器械管理局的審核，正式獲得馬來西亞醫療器械註冊證，註冊編號為IVDA9463526-225393。該註冊證的取得，標誌著相關產品已具備在馬來西亞合法上市、銷售及使用的資格，也為本公司拓展東南亞市場、服務全球臨床與科研使用者邁出了堅實有力的一步。

**一、產品基本情況**

產品名稱	: BioCyte系列流式細胞儀
型號	: 包括BioCyte-B5R3V7、BioCyte-B5R3V6等共10個型號
註冊證編號	: IVDA9463526-225393
註冊有效期限	: 2026年2月10日至2031年2月9日
發證機構	: 馬來西亞醫療器械管理局

**二、產品的其他相關情況**

流式細胞技術廣泛應用於臨床診斷及科研領域，可為疾病診斷、免疫研究及藥物開發等提供技術支援。BioCyte系列流式細胞儀憑藉穩定性能及檢測準確性，已在國內市場獲得應用。

馬來西亞對醫療器械准入設有嚴格監管標準。中生醫療依據當地相關法規要求，完成產品檢測、技術資料提交及審核程式，最終獲得馬來西亞醫療器械管理局批准。產品將透過當地授權代表TRUST DIAGNOSTICS SDN BHD推進市場佈局。

### 三、對本公司的影響及風險提示

本次獲得馬來西亞醫療器械註冊證，有助於推動本集團產品拓展至東南亞市場，提升本集團在國際市場之品牌影響力及市場覆蓋範圍，符合本集團國際化發展策略。

上述註冊證的取得預計不會對本集團本年度的財務狀況及經營業績產生重大影響。產品於當地市場的實際銷售情況，仍可能受到市場環境、監管政策、匯率波動及市場競爭等因素影響，存在一定不確定性。

本公司股東及潛在投資者於買賣本公司證券時務請審慎行事。

承董事會命  
中生北控生物科技股份有限公司  
主席、總裁兼執行董事  
陳鵬

中國北京，2026年2月13日

於本公佈日期，董事會成員包括：

主席、總裁兼執行董事

陳鵬先生

副主席兼執行董事

李忠華先生

執行董事

陳正永先生

非執行董事

康睿女士

獨立非執行董事

沈劍剛教授、范曉亮先生及金騰川教授

本公佈乃遵照聯交所GEM證券上市規則之規定提供有關本公司之資料。各董事對本公佈共同及個別承擔全部責任，並在作出一切合理查詢後確認，就彼等所深知及確信：(1)本公佈所載資料在各重大方面均為準確完整及無誤導或欺詐成分；及(2)本公佈並無遺漏其他事實，致令本公佈所作出的任何聲明有所誤導。

本公佈將由刊登之日起在聯交所網址 [www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk) 之「最新上市公司公告」網頁至少保存七日及於本公司網站 [www.zhongsheng.com.cn](http://www.zhongsheng.com.cn) 內。