

迈克生物股份有限公司 关于公司新产品取得产品注册证书的公告

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

迈克生物股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》，具体情况如下：

一、产品注册证具体情况

序号	产品名称	注册证书编号	注册类别	批准日期	有效期至
1	甲胎蛋白测定试剂盒（直接化学发光法）	国械注准 20193400384	III	2019/6/11	2024/6/10
2	糖类抗原 19-9 测定试剂盒（直接化学发光法）	国械注准 20193400383	III	2019/6/11	2024/6/10
3	癌胚抗原测定试剂盒（直接化学发光法）	国械注准 20193400386	III	2019/6/11	2024/6/10
4	糖类抗原 125 测定试剂盒（直接化学发光法）	国械注准 20193400387	III	2019/6/11	2024/6/10
5	游离前列腺特异性抗原测定试剂盒（直接化学发光法）	国械注准 20193400385	III	2019/6/11	2024/6/10
6	糖类抗原 15-3 测定试剂盒（直接化学发光法）	国械注准 20193400417	III	2019/6/25	2024/6/24
7	总前列腺特异性抗原测定试剂盒（直接化学发光法）	国械注准 20193400419	III	2019/6/25	2024/6/24

二、对公司的影响

上述肿瘤标志物 7 项试剂盒为公司吖啶酯直接化学发光技术平台的新产品，截止目前在该技术平台下公司已累计取得 26 项试剂类产品注册证（包含甲功七项、乙肝五项、艾滋、丙肝、梅毒、心肌四项、肿标七项），主要为配套公司全自动化学发光免疫分析仪 i 3000 的检

测项目。新产品注册证的取得丰富了公司免疫产品试剂菜单,可满足客户对免疫产品多样化的需求,提升了公司市场综合竞争力,对市场的拓展以及公司未来的经营将产生积极影响。

三、风险提示

以上注册证书涉及的产品实际销售情况取决于未来市场推广效果,目前尚无法预测该产品对公司未来营业收入的影响,敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

迈克生物股份有限公司

董事会

二〇一九年七月八日