

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”）于近日收到四川省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	载脂蛋白 E 测定试剂盒（免疫比浊法）	川械注准 20192400196	II	2019/11/04	2024/11/03
2	小而密低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（过氧化物酶法）	川械注准 20192400204	II	2019/11/15	2024/11/14
3	抗环瓜氨酸肽抗体测定试剂盒（直接化学发光法）	川械注准 20192400216	II	2019/11/27	2024/11/26

二、对公司的影响

上述获证的载脂蛋白E测定试剂盒（免疫比浊法）和小而密低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（过氧化物酶法）为生化检测试剂新产品；抗环瓜氨酸肽抗体测定试剂盒为吡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 29 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、铁蛋白、降钙素原、抗环瓜氨酸肽抗体），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。新产品取得注册证进一步丰富了各技术平台产品的项目种类，有助于提升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

二〇一九年十二月九日