

迈克生物股份有限公司

关于全资子公司新产品获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”）全资子公司迈克医疗电子有限公司（以下简称“迈克医疗”）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

产品名称	注册产品情况	
全自动特定蛋白分析仪	注册证书编号	川械注准20212220094
	注册分类	II类
	注册证有效期	2021年04月28日至2026年04月27日
	型号	P 100、P 100S
	临床用途	本产品采用免疫散射比浊法，与配套的检测试剂共同使用，在临床上用于对来源于人体的血清/血浆、全血或者其他体液样本中的被分析物进行定量检测。

二、对公司的影响

本次获得注册证书的全自动特定蛋白分析仪P 100（以下简称“P 100”）为公司的新产品，其采用免疫散射比浊法对全血样本进行分析，该产品可单机使用，也可与公司8系全自动血细胞分析仪、全自动糖化血红蛋白分析仪联机组成全自动血液分析工作站，实现一管血完成血常规、糖化、特定蛋白检测，全面满足实验室自动化、多样化检验需求，将进一步巩固公司在血液检测领域的竞争优势。同时，公司综合竞争力与市场拓展能力也将得到提升，对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

二〇二一年五月六日