

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	注册证有效期	预期用途
1	抗 Jo-1 抗体测定试剂盒(直接化学发光法)	川械注准 20212400240	II	2021 年 9 月 27 日至 2026 年 9 月 26 日	用于体外定量测定人血清或血浆样本中抗 Jo-1 抗体的浓度。
2	抗 SSB(La) 抗体测定试剂盒(直接化学发光法)	川械注准 20212400241	II	2021 年 9 月 27 日至 2026 年 9 月 26 日	用于体外定量测定人血清或血浆样本中抗 SSB(La) 抗体的浓度。
3	抗 SSA(Ro60) 抗体测定试剂盒(直接化学发光法)	川械注准 20212400243	II	2021 年 9 月 27 日至 2026 年 9 月 26 日	用于体外定量测定人血清或血浆样本中的抗 SSA(Ro60) 抗体的浓度。
4	抗 Sm/RNP 抗体测定试剂盒(直接化学发光法)	川械注准 20212400244	II	2021 年 9 月 27 日至 2026 年 9 月 26 日	用于体外定量测定人血清或血浆样本中抗 Sm/RNP 抗体的浓度。
5	抗 Sm 抗体测定试剂盒(直接化学发光法)	川械注准 20212400245	II	2021 年 9 月 27 日至 2026 年 9 月 26 日	用于体外定量测定人血清或血浆样本中抗 Sm 抗体的浓度。

二、对公司的影响

上述获得产品注册证的5项产品主要用于自身免疫性疾病检测，系公司吡啶酯直接化学发光技术平台的新产品，截至目前公司在该技术平台下已累计取得 63 项试剂类产品注册证（涵盖甲状腺功能、传染病、心肌、肿瘤标志物、贫血、炎症、自身免疫性疾病、生殖激素、骨代

谢等病种检测), 为配套公司全自动化学发光免疫分析仪 i 3000与 i 1000的检测项目。新产品取得注册证进一步丰富了直接化学发光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

上述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

二〇二一年十月十二日