

迈克生物股份有限公司

关于公司新冠抗原自测产品获得欧盟 CE 认证的公告

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。

特别提示：

- 1、政策性风险：该产品的出口受国内出口政策、海外市场政策影响较大，具有较大的不确定性。
- 2、产品竞争风险：除公司产品获得欧盟CE认证外，欧盟市场还有其他厂家的类似产品供应，且针对新冠肺炎的检测方法多样，因而公司是否能顺利开发欧盟市场面临着市场竞争带来的不确定性。
- 3、对利润影响具有不确定性：截至目前公司该产品刚取得欧盟 CE 认证，尚未形成销售。欧盟市场受上述政策性风险、市场竞争风险、疫情控制等多种因素影响，产品销售及利润具有不确定性。

请广大投资者充分阅读本公告正文表述的相关风险事项。公司特别提示投资者理性投资。

迈克生物股份有限公司（以下简称“公司”）的新冠病毒抗原自测产品于近日获得欧盟 CE 认证，具体情况公告如下：

一、获证产品基本信息

产品名称	Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) Antigen Assay Kit by Colloidal Gold Method (中文译名：新型冠状病毒抗原试剂盒(胶体金法))
证书编号	1434-IVDD-174/2022
预期用途	该产品用于通过人鼻拭子样本对新型冠状病毒（SARS-CoV-2）的核衣壳蛋白（N 蛋白）抗原进行定性检测，辅助评估新型冠状病毒感染状况和临床诊断，适用于个人及居家自我检测。

有效期限	2022年5月20日至2025年5月27日
使用范围	欧盟国家和认可欧盟CE认证的国家

二、本次获证产品的相关情况

胶体金法新冠抗原自测产品无需专门的检测设备，具有易操作、15分钟快速出结果的特点，便于个人及家庭进行新冠病毒的快速检测，可较好地满足疫情防控居家检测需求。

三、对公司的影响

公司新冠抗原自测产品获得欧盟CE认证后，具备市场准入条件，可在欧盟和认可欧盟CE认证的国家与地区进行销售。除获本次欧盟CE认证外，该款产品已获得了德国BfArM、澳洲TGA等在内的三个许可。

截至目前公司在分子诊断、化学发光、快速检测三大平台推出的多款新型冠状病毒检测产品，均已获得欧盟CE认证，可为欧盟市场提供更加全面的新冠病毒检测解决方案，有利于进一步提升公司新冠检测产品的国际竞争力，为全球疫情防控提供更多助力。

四、风险提示

1、政策性风险：该产品的出口受国内出口政策、海外市场政策影响较大，具有较大的不确定性。

2、产品竞争风险：除公司产品获得欧盟CE认证外，欧盟市场还有其他厂家的类似产品供应，且针对新冠肺炎的检测方法多样，因而公司是否能顺利开发欧盟市场面临着市场竞争带来的不确定性。

3、对利润影响具有不确定性：截至目前公司该产品刚取得欧盟CE认证，尚未形成销售。欧盟市场受上述政策性风险、市场竞争风险、疫情控制等多种因素影响，产品销售及利润具有不确定性。

敬请广大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

二〇二二年五月二十四日