

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	转铁蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	川械注准 20222400080	II	2022年5月26日至 2027年5月25日	本品用于体外定量测定人血清或血浆样本中转铁蛋白的含量。
2	皮质醇测定试剂盒（直接化学发光法）	川械注准 20222400081	II	2022年5月26日至 2027年5月25日	本品用于体外定量测定人血清或血浆样本中的皮质醇的浓度。
3	总 IgE 测定试剂盒（直接化学发光法）	川械注准 20222400082	II	2022年5月26日至 2027年5月25日	本品用于体外定量测定人血清或血浆样本中总 IgE 的浓度。

二、对公司的影响

转铁蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）主要用于诊断缺铁性贫血，系公司生化平台新产品；皮质醇测定试剂盒（直接化学发光法）主要用于辅助诊断阿狄森氏病、库欣综合征、垂体功能减退症、肾上腺增生，总IgE测定试剂盒（直接化学发光法）主要用于判断人体是否存在过敏反应，两款试剂盒均系公司吡啶酯直接化学发光技术平台新产品，截至目前公司在该技术平台下已累计取得 66 项试剂类产品注册（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公司产品项目种类,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

二〇二二年六月一日