

# 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”）于近日收到国家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	丙型肝炎病毒核酸测定试剂盒（荧光PCR法）	国械注准 20223401567	III	2022年11月25日至 2027年11月24日	本产品用于体外定量测定人血清或血浆样本中丙型肝炎病毒核糖核酸（HCV RNA）的含量。

### 二、对公司的影响

丙型肝炎病毒核酸测定试剂盒（荧光PCR法）系公司分子诊断平台下新产品，主要用于丙型肝炎患者的辅助诊断，新产品取得注册证进一步丰富了公司产品项目菜单，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

二〇二二年十二月六日