

# 迈克生物股份有限公司

## 关于公司新冠抗原自测产品取得国内注册证书的公告

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。

### 特别提示：

- 1、原材料使用风险：由于国内疫情防控政策的调整，国内市场对新冠抗原检测需求激增，市场需求的上升可能会导致与产品相关的原材料出现涨价或短缺的风险；
- 2、产品竞争风险：除公司产品获得NMPA<sup>1</sup>注册外，还有其他厂家的类似产品供应，因而公司是否能顺利开发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：截至目前公司刚取得NMPA注册，尚未形成销售。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”）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

产品名称	注册证书编号	注册类别	注册证有效期	预期用途
新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(胶体金法)	国械注准20223401764	III	2022年12月22日至2024年6月21	本产品用于体外定性检测人鼻拭子样本中的新型冠状病毒(2019-nCoV)N抗原。适用人群参照《新冠病毒抗原检测应用方案(试行)》等国家相关规定执行。本产品不能单独用于新型冠状病毒感染的诊断，阳性结果仅表明样本中可能存在新型冠状病毒特定抗原，应结合核酸检测结果判断感染状态。阴性结果不能排除新

<sup>1</sup> NMPA：系国家药品监督管理局的英文缩写。

		日	型冠状病毒感染，也不得单独作为作出治疗和疾病管理决定的依据。有相应临床症状的疑似患者抗原检测不管是阳性还是阴性，均应进行进一步的核酸检测。检测阳性受试者应遵循当地疫情防控政策进行报告和隔离，并寻求相应的医疗帮助；检测阴性受试者应严格遵守当地疫情防控要求，必要时采用核酸检测进行确认。产品使用环境应遵循《新冠病毒抗原检测应用方案（试行）》等国家相关规定。
--	--	---	--

## 二、本次获证产品的相关情况

新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒（胶体金法）系公司快速检测诊断平台下新产品，主要用于体外定性检测新型冠状病毒感染的疑似病例的辅助诊断。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，可较好地满足自测需求。

## 三、对公司的影响

此次公司新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒（胶体金法）在国内取得医疗器械注册证书，标志着公司可为国内市场提供适应全场景的新冠病毒检测整体解决方案，有利于进一步提升公司新冠检测产品竞争力，为疫情防护提供更多助力。

## 四、风险提示

1、原材料使用风险：由于国内疫情防控政策的调整，国内市场对新冠抗原检测需求激增，市场需求的上升可能导致会导致与产品相关的原材料出现涨价或短缺的风险。

2、产品竞争风险：除公司产品获得NMPA注册外，还有其他厂家的类似产品供应，因而公司是否能顺利开发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：截至目前公司刚取得NMPA注册，尚未形成销售。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

二〇二二年十二月二十三日