

迈克生物股份有限公司

关于全资子公司新产品获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”）全资子公司北京达微生物科技有限公司（以下简称“达微生物”）于近日收到北京市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	注册产品情况	
PCR扩增仪器	注册证书编号	京械注准20232220228
	注册分类	II类
	注册证有效期	2023年4月13日至2028年4月12日
	型号	OS-300c
	临床用途	与适配试剂配合使用，用于样本基因的核酸体外扩增。
生物芯片阅读仪	注册证书编号	京械注准20232220229
	注册分类	II类
	注册证有效期	2023年4月13日至2028年4月12日
	型号	OS-300r
	临床用途	与本公司的样本制备仪和专用生物芯片配套使用，通过采集液滴荧光信号，对载有处理后核酸样本的生物芯片进行数据处理和分析。

二、对公司的影响

本次获得注册证书的PCR扩增仪器OS-300c、生物芯片阅读仪OS-300r为分子平台新增产品，与OS-300p微滴阵列打印仪搭配共同形成全套数字PCR检测系统，与公司数字PCR试剂搭

配使用形成完整的分子检测系统，进一步完善了公司的临床产品布局。同时，公司的综合竞争力与市场拓展能力也将得到提升，对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

二〇二三年四月二十七日