

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

产品名称	注册证书编号	注册类别	注册证有效期	预期用途
轻链 λ 测定试剂盒（免疫比浊法）	川械注准 20232400173	II	2023年5月23日至 2028年5月22日	本品用于体外定量测定人血清、血浆或尿液样本中轻链 λ 的含量。
高敏肌钙蛋白 I 测定试剂盒（直接化学发光法）	川械注准 20232400175	II	2023年5月23日至 2028年5月22日	本品用于体外定量测定人血清或血浆样本中心肌肌钙蛋白 I（cTnI）的浓度。
高敏肌钙蛋白 T 测定试剂盒（直接化学发光法）	川械注准 20232400176	II	2023年5月23日至 2028年5月22日	本品用于体外定量测定人血清或血浆样本中心肌肌钙蛋白 T（cTnT）的浓度。
轻链 κ 测定试剂盒（免疫比浊法）	川械注准 20232400177	II	2023年5月23日至 2028年5月22日	本品用于体外定量测定人血清、血浆或尿液样本中轻链 κ 的含量。

二、对公司的影响

轻链 λ 测定试剂盒（免疫比浊法）、轻链 κ 测定试剂盒（免疫比浊法）主要用于多发性骨髓瘤、肾病等疾病的辅助诊断，两款试剂盒均系公司生化平台新产品；高敏肌钙蛋白I测定试剂盒（直接化学发光法）、高敏肌钙蛋白T测定试剂盒（直接化学发光法）主要用于心肌梗死、心肌损伤的辅助诊断，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93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系列、i 1000系列与i 800系列的检测项目。

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

二〇二三年五月三十一日