

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
脂肪酶测定试剂盒(甲基试卤灵底物法)	川械注准 20232400172	II	2023年5月23至 2028年5月22日	本品用于体外定量测定人体血清或血浆中脂肪酶的活性。
铁蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	川械注准 20232400174	II	2023年5月23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铁蛋白的含量。

二、对公司的影响

脂肪酶测定试剂盒(甲基试卤灵底物法)主要用于急性胰腺炎的辅助诊断,铁蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)主要用于铁沉积症和缺铁性贫血的辅助诊断,两款试剂盒均系公司生化平台新产品。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。

证券代码:300463

证券简称:迈克生物

公告编号:2023-049



迈克生物股份有限公司

董事会

二〇二三年六月二日