

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、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
单纯疱疹病毒 1 型 IgG 抗体检测试剂盒（直接化学发光法）	国械注准 20233401 647	III	2023 年 11 月 8 日至 2028 年 11 月 7 日	本产品用于体外定性检测人血清或血浆样本中的单纯疱疹病毒 1 型特异性 IgG 抗体。
叶酸测定试剂盒（直接化学发光法）	川械注准 20232400 370	II	2023 年 11 月 9 日至 2028 年 11 月 8 日	本品用于体外定量测定人血清或血浆中叶酸的浓度。
N 末端脑利钠肽前体测定试剂盒（荧光免疫层析法）	川械注准 20232400 371	II	2023 年 11 月 9 日至 2028 年 11 月 8 日	本品用于体外定量测定人血清、血浆或全血中 N 末端脑利钠肽前体的浓度。
血细胞分析仪用质控品	川械注准 20232400 372	II	2023 年 11 月 9 日至 2028 年 11 月 8 日	本品用于全自动血细胞分析仪体液项目的质量控制，质控项目为体液中的白细胞计数、红细胞计数、总有核细胞计数和白细胞分类。
维生素 B12 测定试剂盒（直接化学发光法）	川械注准 20232400 373	II	2023 年 11 月 9 日至 2028 年 11 月 8 日	本品用于体外定量测定人血清或血浆样本中的维生素 B12 的含量。
妊娠相关血浆蛋白 A 测定试剂盒（直接化学发光法）	川械注准 20232400 374	II	2023 年 11 月 9 日至 2028 年 11 月 8 日	本品用于体外定量测定人血清中妊娠相关血浆蛋白 A 的浓度。

二、对公司的影响

N末端脑利钠肽前体测定试剂盒（荧光免疫层析法）主要用于心力衰竭的辅助诊断，系公司快速检测（即POCT）产品平台新产品；血细胞分析仪用质控品主要用于全自动血细胞分析仪（F 800、F 810、F 880、F 680、F 680P等）体液项目的质量控制，系公司临床检测血球平台新产品；单纯疱疹病毒1型IgG抗体检测试剂盒（直接化学发光法）、妊娠相关血浆蛋白A测定试剂盒（直接化学发光法）主要用于临床优生优育的辅助诊断，叶酸测定试剂盒（直接化学发光法）、维生素B12测定试剂盒（直接化学发光法）主要用于巨幼红细胞性贫血的辅助诊断，上述四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101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

二〇二三年十一月十三日