

迈克生物股份有限公司

关于公司产品获得 IVDR CE 认证的公告

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。

近日，迈克生物股份有限公司（以下简称“公司”）6项化学发光试剂产品获得欧盟公告机构BSI、南德TÜV SÜD签发的IVDR CE证书。具体获证情况如下：

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
总 IgE 测定试剂盒（直接化学发光法）	IVDR 782850	CE 认证 Class B	2024 年 3 月 28 日至 2029 年 3 月 27 日	用于体外定量测定人血清或血浆中总 IgE 的浓度。主要用于过敏反应的辅助诊断。
糖类抗原 15-3 测定试剂盒（直接化学发光法）	V12 059892 0011	CE 认证 Class C	2024 年 8 月 19 日至 2029 年 8 月 18 日	用于体外定量测定人血清或血浆中癌症抗原 15-3（CA15-3）的含量。主要用于乳腺癌患者辅助诊断。
糖类抗原 19-9 测定试剂盒（直接化学发光法）	V12 059892 0011	CE 认证 Class C	2024 年 8 月 19 日至 2029 年 8 月 18 日	用于体外定量测定人血清或血浆中癌症抗原 19-9（CA19-9）的含量。主要用于恶性肿瘤患者辅助诊断。
糖类抗原 125 测定试剂盒（直接化学发光法）	V12 059892 0011	CE 认证 Class C	2024 年 8 月 19 日至 2029 年 8 月 18 日	用于体外定量测定人血清或血浆中癌症抗原 125（CA125）的含量。主要用于卵巢癌患者辅助诊断。
癌胚抗原测定试剂盒（直接化学发光法）	V12 059892 0011	CE 认证 Class C	2024 年 8 月 19 日至 2029 年 8 月 18 日	用于体外定量测定人血清或血浆中癌胚抗原（CEA）的含量。主要用于癌症患者辅助诊断。
甲胎蛋白测定试剂盒（直接化学发光法）	V12 059892 0011	CE 认证 Class C	2024 年 8 月 19 日至 2029 年 8 月 18 日	用于体外定量测定人血清或血浆中甲胎蛋白（AFP）的含量。主要用于肝细胞癌（HCC）患者辅助诊断。

				断。
--	--	--	--	----

注：上述CE认证基于欧盟医疗器械法规（REGULATION (EU) 2017/746，简称IVDR）

二、对公司的影响

总IgE测定试剂盒（直接化学发光法）主要用于过敏反应的辅助诊断；糖类抗原15-3测定试剂盒（直接化学发光法）、糖类抗原19-9测定试剂盒（直接化学发光法）、糖类抗原125测定试剂盒（直接化学发光法）、癌胚抗原测定试剂盒（直接化学发光法）、甲胎蛋白测定试剂盒（直接化学发光法）是常见的5项肿瘤标志物检测项目，主要用于恶性肿瘤及相关癌症的辅助诊断。

根据欧盟体外诊断医疗器械法规的规定，上述取得IVDR CE证书的产品已经具备进入欧盟市场的必要条件，有助于提升公司海外市场综合竞争力，对海外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IVDR CE证书的取得仅代表公司相关产品获得欧盟市场准入资格，产品的实际市场销售情况取决于未来市场推广效果，可能会受到海外法规政策、监管环境、市场环境变化以及汇率波动等不确定因素的影响，目前尚无法预测已获证产品对公司未来业绩的具体影响。敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

迈克生物股份有限公司
 董事会
 二〇二四年八月二十一日