

迈克生物股份有限公司

关于公司及全资子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”)及公司的全资子公司迈克医疗电子有限公司(以下简称“迈克电子”)于近日收到国家药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证(体外诊断试剂)》，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
弓形虫 IgM 抗体检测试剂盒(直接化学发光法)	国械注准 20243401652	III	2024 年 09 月 02 日至 2029 年 09 月 01 日	本产品用于体外定性检测人血清或血浆样本中弓形虫特异性 IgM 抗体。
单纯疱疹病毒 2 型 IgG 抗体检测试剂盒(直接化学发光法)	国械注准 20243401680	III	2024 年 09 月 02 日至 2029 年 09 月 01 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 2 型 IgG 抗体。
风疹病毒 IgM 抗体检测试剂盒(直接化学发光法)	国械注准 20243401689	III	2024 年 09 月 02 日至 2029 年 09 月 01 日	本产品用于体外定性检测人血清或血浆样本中风疹病毒特异性 IgM 抗体。
风疹病毒 IgG 抗体测定试剂盒(直接化学发光法)	国械注准 20243401691	III	2024 年 09 月 02 日至 2029 年 09 月 01 日	本产品用于体外定量测定人血清或血浆样本中风疹病毒特异性 IgG 抗体。

全自动血型分析仪	国械注准 20243221690	III	2024年09月02日至 2029年09月01日	主要用于对来源于人体的血液样本进行 ABO/Rh 血型系统测定、抗体筛选和交叉配血试验。
----------	---------------------	-----	-----------------------------	--

二、对公司的影响

弓形虫IgM抗体检测试剂盒（直接化学发光法），主要用于弓形虫感染的辅助诊断。单纯疱疹病毒2型IgG抗体检测试剂盒（直接化学发光法），主要用于单纯疱疹病毒2型感染的辅助诊断。风疹病毒IgM抗体检测试剂盒（直接化学发光法）与风疹病毒IgG抗体测定试剂盒（直接化学发光法），主要用于风疹病毒感染的辅助诊断。前述产品均系公司直接化学发光技术平台试剂新产品，配套公司全自动化学发光免疫分析仪i 6000、i 3000系列、i 1000系列与i 800系列。截至目前公司在该技术平台下已累计取得117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）。本次获得产品注册证的全自动血型分析仪，稳定性良好，拥有自身状态监测、异常报警、自动识别等功能，操作便捷的同时兼顾了数据安全，有2款型号可适用不同应用场景。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

二〇二四年九月四日