

迈克生物股份有限公司 关于公司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（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
类风湿因子测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	川械注准 20242400281	II	2024年11月13日至 2029年11月12日	本品用于体外定量测定人血清或血浆中类风湿因子的含量。

二、对公司的影响

类风湿因子测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）主要用于类风湿关节炎的辅助诊断。本次获证产品系公司生化平台第二代试剂盒，在现售产品的基础上进行了性能优化，有助于提升用户体验。该产品取得注册证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

二〇二四年十一月十四日