

## 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》（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
抗β2糖蛋白1抗体IgG测定试剂盒（直接化学发光法）	川械注准20242400325	II	2024年12月4日至2029年12月3日	本品用于体外定量测定人血清或血浆样本中抗β2糖蛋白1抗体IgG的浓度。
抗β2糖蛋白1抗体IgA测定试剂盒（直接化学发光法）	川械注准20242400326	II	2024年12月4日至2029年12月3日	本品用于体外定量测定人血清或血浆样本中抗β2糖蛋白1抗体IgA的浓度。
抗β2糖蛋白1抗体IgM测定试剂盒（直接化学发光法）	川械注准20242400327	II	2024年12月4日至2029年12月3日	本品用于体外定量测定人血清或血浆样本中抗β2糖蛋白1抗体IgM的浓度。
25-羟基维生素D测定试剂盒（直接化学发光法）	川械注准20242400328	II	2024年12月4日至2029年12月3日	本品用于体外定量测定人血清或血浆样本中25-羟基维生素D的浓度。
抗β2糖蛋白1抗体测定试剂盒（直接化学发光法）	川械注准20242400329	II	2024年12月4日至2029年12月3日	本品用于体外定量测定人血清或血浆样本中抗β2糖蛋白1抗体的浓度。

#### 二、对公司的影响

抗β2糖蛋白1抗体IgG测定试剂盒（直接化学发光法）、抗β2糖蛋白1抗体IgA测定试剂盒（直接化学发光法）、抗β2糖蛋白1抗体IgM测定试剂盒（直接化学发光法）、抗β2糖蛋白1抗体测定试剂盒（直接化学发光法）主要用于抗磷脂综合征、系统性红斑狼疮的辅助诊

断；25-羟基维生素D测定试剂盒（直接化学发光法）采用双抗体夹心法，主要用于维生素D缺乏相关疾病的辅助诊断，均系公司直接化学发光平台新试剂产品，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125项试剂类产品注册证（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）。新产品取得注册证进一步丰富了公司产品项目菜单、提升了产品性能，上述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

二〇二四年十二月九日