

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
异常凝血酶原测定试剂盒（直接化学发光法）	国械注准 20253400640	III	2025年3月26日至 2030年3月25日	本品用于体外定量测定人血清或血浆中异常凝血酶原的含量。

二、对公司的影响

异常凝血酶原测定试剂盒（直接化学发光法）采用双抗体夹心法，主要用于动态监测肝癌患者的疾病进程或治疗效果，系公司化学发光平台新试剂产品；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

二〇二五年三月三十一日