

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
人 ABO 血型反定型用红细胞试剂盒	国械注准 20253401038	III	2025 年 5 月 29 日至 2030 年 5 月 28 日	本品用于人 ABO 血型的反定型检测，检测被检者血浆中是否有相应的抗 A 或抗 B 抗体，辅助正定型结果判断 ABO 血型。

二、对公司的影响

人ABO血型反定型用红细胞试剂盒主要用于人ABO血型的反定型检测，系公司血型平台新试剂产品；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

二〇二五年六月四日