

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、四川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
肺炎衣原体 IgM 抗体检测试剂盒(直接化学发光法)	国械注准 20253401303	III	2025 年 7 月 4 日至 2030 年 7 月 3 日	本产品用于体外定性检测人血清或血浆样本中的肺炎衣原体 IgM 抗体。
脂蛋白(a)测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	川械注准 20252400112	II	2025 年 7 月 8 日至 2030 年 7 月 7 日	本产品用于体外定量测定人血清或血浆中脂蛋白(a)的含量。
胰岛素样生长因子-1 测定试剂盒(直接化学发光法)	川械注准 20252400113	II	2025 年 7 月 8 日至 2030 年 7 月 7 日	本品用于体外定量测定人血清或血浆中胰岛素样生长因子-1（IGF-1）的浓度。
胰岛素样生长因子结合蛋白-3 测定试剂盒(直接化学发光法)	川械注准 20252400114	II	2025 年 7 月 8 日至 2030 年 7 月 7 日	本品用于体外定量测定人血清或血浆中胰岛素样生长因子结合蛋白-3（IGFBP-3）的浓度。

二、对公司的影响

脂蛋白(a)测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）系公司生化平台新试剂产品，是公司在该项目上开发的第二代产品，检测结果实现nmol/L标准化，避免了Apo A多态性对测定结果的影响，能更准确检测样本中脂蛋白(a)水平。

肺炎衣原体IgM抗体检测试剂盒（直接化学发光法）主要用于肺炎衣原体感染的辅助诊断；胰岛素样生长因子-1 测定试剂盒（直接化学发光法）与胰岛素样生长因子结合蛋白-3 测定试

剂盒（直接化学发光法）主要用于生长紊乱的辅助诊断，前述三款产品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，公司在直接化学发光平台下已累计取得136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，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

二〇二五年七月十日