

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
凝血因子 V 活性测定试剂盒（凝固法）	川械注准 20252400108	II	2025 年 7 月 8 日至 2030 年 7 月 7 日	本品用于体外定量检测人血浆中凝血因子 V 的活性。
凝血因子 II 活性测定试剂盒（凝固法）	川械注准 20252400109	II	2025 年 7 月 8 日至 2030 年 7 月 7 日	本品用于体外定量检测人血浆中凝血因子 II 的活性。
凝血因子 X 活性测定试剂盒（凝固法）	川械注准 20252400110	II	2025 年 7 月 8 日至 2030 年 7 月 7 日	本品用于体外定量检测人血浆中凝血因子 X 的活性。
凝血因子 VII 活性测定试剂盒（凝固法）	川械注准 20252400111	II	2025 年 7 月 8 日至 2030 年 7 月 7 日	本品用于体外定量检测人血浆中凝血因子 VII 的活性。

二、对公司的影响

凝血因子 II、V、VII、X 活性测定试剂盒（凝固法）均系公司凝血平台新试剂产品，主要用于凝血因子 II、V、VII、X 缺乏或活性减低治疗监测，配套公司全自动凝血分析系统 H 2600、H 3800 系列、H 5000 系列。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

二〇二五年七月十六日