

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
凝血复合质控 血浆	国械注准 20253402106	III	2025 年 10 月 27 日至 2030 年 10 月 26 日	本产品用于本公司活化部分凝血活酶时间（APTT）、凝血酶原时间（PT）、凝血酶时间（TT）、纤维蛋白原（Fib）、凝血因子II、凝血因子V、凝血因子VII、凝血因子VIII、凝血因子IX、凝血因子X、凝血因子XI、凝血因子XII、抗凝血酶III（AT-III）、蛋白C（PC）、蛋白S（PS）、 α 2-抗纤溶酶（ α 2-AP）、纤溶酶原（PLG）检测项目的质量控制。
凝血复合校准 品	国械注准 20253402128	III	2025 年 10 月 27 日至 2030 年 10 月 26 日	本产品用于本公司凝血酶原时间（PT）、纤维蛋白原（Fib）、凝血因子II、凝血因子V、凝血因子VII、凝血因子VIII、凝血因子IX、凝血因子X、凝血因子XI、凝血因子XII、抗凝血酶III（AT-III）、蛋白C（PC）、蛋白S（PS）、 α 2-抗纤溶酶（ α 2-AP）、纤溶酶原（PLG）检测项目的校准。
神经丝轻链蛋白测定试剂盒（直接化学发光法）	川械注准 20252400199	II	2025 年 10 月 29 日至 2030 年 10 月 28 日	本品用于体外定量测定人血清或血浆中神经丝轻链蛋白的浓度。
凝血因子XI活性测定试剂盒（凝固法）	川械注准 20252400200	II	2025 年 10 月 29 日至 2030 年 10 月 28 日	本品用于体外定量检测人血浆中凝血因子XI的活性。
凝血因子XII活性测定试剂盒（凝固法）	川械注准 20252400201	II	2025 年 10 月 29 日至 2030 年 10 月 28 日	本品用于体外定量检测人血浆中凝血因子XII的活性。

二、对公司的影响

凝血复合质控血浆、凝血复合校准品系公司凝血平台新增校准质控产品，主要用于公司凝血相关检测项目；凝血因子XI活性测定试剂盒（凝固法）、凝血因子XII活性测定试剂盒（凝固法）系公司凝血平台新试剂产品，主要用于凝血因子XI、凝血因子XII缺乏或活性减低治疗监测；配套公司全自动凝血分析系统H3800系列、H5000系列。神经丝轻链蛋白测定试剂盒（直接化学发光法）系公司直接化学发光平台新试剂产品，主要用于创伤性脑损伤的辅助诊断，神经丝轻链蛋白在血液中的浓度会在脑卒中、阿尔兹海默症等疾病中显著升高；该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139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

二〇二五年十一月三日