

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 |
|----------------------|---------------------|------|-------------------------|--|
| 糖化血红蛋白测定试剂盒（高效液相色谱法） | 川械注准 20262400003 | II | 2026年1月8日至 2031年1月7日 | 本品用于体外定量检测人体全血样本中糖化血红蛋白的含量。 |
| 糖化血红蛋白质控品 | 川械注准 20262400004 | II | 2026年1月8日至 2031年1月7日 | 本品需配套本公司生产的糖化血红蛋白测定试剂盒（高效液相色谱法）使用，用于糖化血红蛋白项目的质量控制。 |

二、对公司的影响

糖化血红蛋白测定试剂盒（高效液相色谱法）公司血球平台新试剂产品，主要用于糖尿病的辅助诊断和血糖水平的监测；糖化血红蛋白质控品系公司血球平台新增质控品，主要用于糖化血红蛋白项目的质量控制。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

二〇二六年一月十二日