

## 迈克生物股份有限公司

### 关于公司及全资子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），公司的全资子公司迈克医疗电子有限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》，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
全自动尿有形成分分析仪	川械注准 20262220010	II	2026年2月11日至 2031年2月10日	本产品基于流动型影像分析技术，对尿液样本中的有形成分进行分析鉴别，检测项目包括红细胞、白细胞、白细胞团、鳞状上皮细胞、非鳞状上皮细胞、粘液丝、病理管型、透明管型、细菌、结晶、精子、酵母菌。
铜蓝蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	国械注准 20263400428	III	2026年2月26日至 2031年2月25日	本产品用于体外定量测定人体血清或血浆样本中铜蓝蛋白的含量。
戊型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒（直接化学发光法）	国械注准 20263400429	III	2026年2月26日至 2031年2月25日	本产品用于体外定性检测人血清或血浆中的戊型肝炎病毒IgM抗体。

#### 二、对公司的影响

本次获得注册证的全自动尿有形成分分析仪U 650系公司尿液平台新仪器产品，可高效满足临床实验室高通量、高精度、即时化的检测需求，进一步完善了医学检验全场景项目布局，丰富了体外诊断产品矩阵，有助于提升公司在院内检验场景的综合服务能力。

铜蓝蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）系公司生化平台新试剂产品，主要用于肝豆状核变性（Wilson病）疾病的辅助诊断。戊型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒（直接化学发光法）新产品系公司直接化学发光平台新试剂产品，主要用于戊型肝炎病毒急性感染或近期感染的辅助诊断，

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142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）。

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

二〇二六年三月二日