

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
全自动尿液分析仪	川械注准 20262220027	II	2026年3月4日至2031年3月3日	本产品与尿液分析试纸条配套使用，对人体尿液样本中生化成分进行半定量或定性检测，包括尿胆原、胆红素、酮体、肌酐、隐血、蛋白质、微量白蛋白、亚硝酸盐、白细胞、葡萄糖、比重、酸碱度、维生素C、尿钙、尿蛋白/肌酐比值、微量蛋白/肌酐比值；以及分析仪可选配理学模块，对尿液理学指标的分析，包括比重、颜色、浊度、电导率、渗透压。
蛋白S活性测定试剂盒（凝固法）	国械注准 20263400456	III	2026年3月3日至2031年3月2日	本产品用于体外定量测定人血浆中游离蛋白S的活性。

二、对公司的影响

本次获得注册证的全自动尿液分析仪U 550系公司尿液平台新仪器产品，进一步拓展了医学检验科项目覆盖范围，丰富了体外诊断产品组合，有助于提升在院内检验场景的综合服务能力，该产品具备快速、精准的检测性能，可更好地满足临床即时检验需求，巩固并深化在诊断领域的整体布局；蛋白S活性测定试剂盒（凝固法）系公司凝血平台新试剂产品，主要用于遗传性缺乏和获得性缺乏蛋白S等疾病的辅助诊断。

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

二〇二六年三月五日