

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
总 I 型胶原氨基端延长肽测定试剂盒（直接化学发光法）	川械注准 20262400149	II	2026 年 9 月 20 日至 2031 年 9 月 19 日	本品用于体外定量测定人血清或血浆样本中总 I 型胶原氨基端延长肽的浓度。
β -胶原特殊序列测定试剂盒（直接化学发光法）	川械注准 20262400150	II	2026 年 9 月 20 日至 2031 年 9 月 19 日	本品用于体外定量测定人血清或血浆样本中 β -胶原特殊序列的浓度。
骨钙素测定试剂盒（直接化学发光法）	川械注准 20262400151	II	2026 年 9 月 20 日至 2031 年 9 月 19 日	本品用于体外定量测定人血清或血浆样本中骨钙素（Osteocalcin, OC）的浓度。

二、对公司的影响

总 I 型胶原氨基端延长肽测定试剂盒（直接化学发光法）、 β -胶原特殊序列测定试剂盒（直接化学发光法）、骨钙素测定试剂盒（直接化学发光法）均系公司直接化学发光平台新试剂产品，主要用于骨质疏松的辅助诊断，上述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 145 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

二〇二六年九月二十四日