

## 迈克生物股份有限公司 关于公司新产品获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”）于近日收到四川省食品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

序号	产品名称	注册证书编号	注册类别	批准日期	有效期至
1	单胺氧化酶测定试剂盒（谷氨酸脱氢酶法）	川械注准20192400008	II	2019/1/24	2024/1/23
2	心脏型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	川械注准20192400005	II	2019/1/24	2024/1/23
3	糖化血红蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	川械注准20192400006	II	2019/1/24	2024/1/23
4	视黄醇结合蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	川械注准20192400013	II	2019/1/24	2024/1/23
5	亮氨酸氨基转肽酶测定试剂盒（L-亮氨酸-p-硝基苯胺底物法）	川械注准20192400007	II	2019/1/24	2024/1/23
6	胃蛋白酶原I/II测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	川械注准20192400009	II	2019/1/24	2024/1/23

### 二、对公司的影响

上述取得注册证的新产品均为生化诊断试剂产品，不仅丰富了公司生化诊断试剂产品种类，增强了公司在生化诊断领域的竞争优势，能够为客户提供更加多样化的产品选择，满足客户个性化的诊疗需求，同时，公司综合竞争力与市场拓展能力也将得到进一步提升，对公司未来的经营将产生积极影响。

### 三、风险提示

以上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,目前尚无法预测产品对公司未来营业收入的影响,敬请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

二零一九年二月十一日