

# 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	肌酐测定试剂盒（肌氨酸氧化酶法）	川械注准20182400181	II	2018/12/20	2023/12/19

### 二、对公司的影响

肌酐是反映人体肾脏功能的常见指标，临床应用十分广泛，目前国内绝大多数医院使用的肌酐测定试剂为肌氨酸氧化酶法，但该方法学的肌酐测定试剂检测结果容易受到血液中某种药物的干扰（如临床常用的血管保护剂羟苯磺酸钙、常见止血药酚磺乙胺）。上述取得注册证的肌酐测定试剂盒（肌氨酸氧化酶法）系公司解决药物干扰性后的二代更新产品，使检测结果不受药物干扰，提高了检测准确性，为患者精准治疗提供更有力的保障，也增强了公司在生化诊断领域的竞争优势，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

二零一九年二月二十日