

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”）于近日收到国家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	缩写	产品名称	注册证书编号	注册类别	批准日期	有效期至
1	HBcAb	乙型肝炎病毒核心抗体测定试剂盒（直接化学发光法）	国械注准 20193400105	III	2019/2/28	2024/2/27
2	HBsAb	乙型肝炎病毒 e 抗体测定试剂盒（直接化学发光法）	国械注准 20193400104	III	2019/2/28	2024/2/27
3	HBsAg	乙型肝炎病毒 e 抗原测定试剂盒（直接化学发光法）	国械注准 20193400103	III	2019/2/28	2024/2/27
4	HBsAb	乙型肝炎病毒表面抗体测定试剂盒（直接化学发光法）	国械注准 20193400106	III	2019/2/28	2024/2/27
5	HBsAg	乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂盒（直接化学发光法）	国械注准 20193400102	III	2019/2/28	2024/2/27

二、对公司的影响

上述乙肝五项试剂盒为公司吡啶酯直接化学发光法技术平台的新产品，截止目前在该技术平台下公司已累计取得的 15 项试剂类产品注册证（包含甲功七项、乙肝五项、艾滋、丙肝、梅毒），主要为配套公司全自动化学发光免疫分析仪 i 3000 的检测项目。新产品注册证的取得丰富了公司免疫产品试剂菜单，可满足客户对免疫产品多样化的需求，提升了公司市场综合竞

争力,对高端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

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,目前尚无法预测该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

二〇一九年三月六日