

## 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	乙型肝炎病毒核酸测定试剂盒（荧光PCR法）	国械注准 20193400557	III	2019/7/30	2024/7/29
2	乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20193400528	III	2019/7/16	2024/7/15

### 二、对公司的影响

乙型肝炎病毒核酸测定试剂盒（荧光PCR法）为分子诊断平台的新产品，丰富了公司自主产品的种类，标志着公司已具备研发、生产分子诊断产品的能力和实力；乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒（胶体金法）为公司POCT平台新产品，补充了该平台下的产品项目，可满足客户个性化的需求。新产品取得注册证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

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

二〇一九年八月十二日