

## 迈克生物股份有限公司 关于对深圳证券交易所关注函回复的公告

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。

### 特别提示:

1、自2020年4月13日至4月20日公司股票价格累计涨幅达38%，其中4月15日、4月16日及4月20日三次触及涨幅限制，4月16日达到股价异常波动标准。公司已于4月16日晚间发布《关于公司股票交易异常波动暨风险提示的公告》(公告编号:2020-029)，提示广大投资者注意风险。

2、公司新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒(荧光PCR法)于美国时间2020年4月15日获得美国FDA签发的紧急使用授权，该紧急使用授权适用于公共危机下的临时使用，在公共危机结束前有效，当政府宣布公共危机结束后，需另行向美国FDA提交产品注册申请。本次因新型冠状病毒肺炎引发的公共危机结束后，公司新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒(荧光PCR法)向美国FDA提交产品注册的周期、最终能否取得注册证存在不确定性。

在疫情期间该产品对公司业绩具有一定的弥补和提升作用，由于出口订单的执行存在交付周期，该产品对公司一季度业绩影响较小。另外，受全球疫情发展态势和国家政策变化等因素影响，且新型冠状病毒核酸检测产品的使用与检测机构人员资质、仪器配置以及当地审批程序有关，同时，国内外众多科研机构和厂家的同类新冠检测产品将持续推出，未来产品订单的变化存在不确定性，对公司未来整体经营业绩的影响具有不确定性。

3、目前公司无应披露而未披露的重大事项

公司董事会经自查,认为公司目前没有任何根据《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等有关规定应予以披露而未披露的事项或与该事项有关的筹划、商谈、意向、协议等;董事会也未获悉本公司有根据《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等有关规定应予以披露而未披露的、对公司股票及其衍生品种交易价格产生重大影响的信息;公司前期披露的信息真实、准确、完整。

**公司再次郑重提醒投资者,应充分了解股票市场风险,审慎决策、理性投资。**

迈克生物股份有限公司(以下简称“迈克生物”或“公司”)于2020年4月21日收到深圳证券交易所公司管理部出具的《关于对迈克生物股份有限公司的关注函》(创业板关注函【2020】第231号)(以下简称“关注函”)。公司董事会高度重视,并按照相关要求向深圳证券交易所公司管理部做书面回复,现将有关回复内容公告如下:

**问题一:2020年4月16日午间,你公司披露《关于公司新冠检测产品获得美国FDA紧急使用授权的公告》称,公司的新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒(荧光PCR法)于美国时间2020年4月15日获得美国食品药品监督管理局(以下简称“FDA”)签发的紧急使用授权,同时,该产品已取得欧盟CE认证。**

**(1)请说明FDA签发的紧急使用授权、欧盟CE认证的有效期限,重新注册认证所需程序,以及是否存在不确定性。**

**回复:**公司新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒(荧光PCR法)于2020年3月1日获得中国国家药品监督管理局(以下简称“NMPA”)颁发的产品注册证书,即日起可在中国(除香港、澳门、台湾地区)市场进行销售。

公司新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒(荧光PCR法)于美国时间2020年4月15日获得美国食品药品监督管理局(英文全称“Food And Drug Administration”,以下简称“FDA”)签发的紧急使用授权(简称“EUA”,英文全称“Emergency Use Authorization”),该紧急使

用授权是根据美国《新型冠状病毒肺炎在公共危机下的诊断检测政策指南》(以下简称“《新冠诊断指南》”)获得的在公共危机下正式进入美国临床市场销售的资质,根据《新冠诊断指南》的规定,该紧急使用授权适用于公共危机下的临时使用,在公共危机结束前有效,当政府宣布公共危机结束后,需另行向美国 FDA 提交产品注册申请,产品注册流程根据美国 FDA 发布的《Premarket Notification (510(k))》相关要求执行(注册相关要求请查阅如下网站内容,<https://www.fda.gov/medical-devices/premarket-submissions/premarket-notification-510k>)。本次因新型冠状病毒肺炎引发的公共危机结束后,公司新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)向美国 FDA 提交产品注册的周期、最终能否取得注册证存在不确定性。

公司新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)根据欧盟《体外诊断医疗器械指令 98/79/EC》(以下简称“《IVDD 98/79/EC》”)相关要求,已于 2020 年 3 月 5 日出具 CE others 类(非 List A, List B, 自测)产品符合性声明,并于 3 月 6 日通过德国境内授权代表(Shanghai International Holding Corporation GmbH(Europe))向德国主管当局提交产品备案申请(根据《IVDD 98/79/EC》相关规定,产品备案申请提交即可在欧盟+EEA+土耳其范围内(以下简称“欧盟”)上市),4 月 6 日,公司收到德国主管当局针对该产品所出具的查询码(DE/CA05/IvD-238321-1346-0)。《IVDD 98/79/EC》指令中的 CE other device(附录 II 及自测产品外的其它产品)类产品符合性声明长期有效,若后续公司产品进行优化升级或《IVDD 98/79/EC》失效,则需另行出具产品符合性声明并重新提交注册/备案申请。

**(2) 请结合国内外同类产品获取美国 FDA 授权、欧盟 CE 认证的情况、国内外市场政策等,说明同类产品的竞争状况。**

**回复:**自新型冠状病毒感染肺炎疫情爆发以来,国内多家体外诊断企业展开新冠检测产品的研发工作,并根据 NMPA 发布的《医疗器械应急审批程序》进行产品注册,截至本公告披露日,国内已有 20 余家企业的 30 款新冠检测产品取得 NMPA 的注册证书(详见附件表 1),已获证产品可以在中国(除香港、澳门、台湾地区)市场范围内进行销售。其中核酸检测产品是针

对病毒核酸进行检测，而胶体金法和磁微粒化学发光法是对抗体进行检测，适用不同应用场景及临床诊断需求。

根据欧盟《IVDD 98/79/EC》规定，各企业可根据相关要求出具产品符合性声明并通过代理人向欧盟各国主管部门（任一欧盟国家均可）提交注册/备案申请，相关主管部门接受注册/备案申请即获得销售准入资格。据市场统计，截至本公告披露日，国内从事新冠检测相关产品研发生产的企业近千家，其中产品已获得 CE 认证的企业超过 160 家（部分详见附件表 2）。

根据美国《新冠诊断指南》规定，FDA EUA 的申报分为两个阶段，FDA Pre-EUA（指“紧急使用预授权”）和 FDA EUA。第一阶段 FDA Pre-EUA：各企业向主管评审小组提交注册/备案申请，收到主管评审小组邮件回复 FDA Pre-EUA 受理，通过 FDA Pre-EUA 受理即获得面向临床市场进行商业销售的资格，但需在 15 日内完成产品所有验证工作并提交 FDA EUA 申请，否则已销售产品将面临召回风险。第二阶段 FDA EUA：向主管评审小组提交 FDA EUA 申请，邮件收到回复 FDA EUA 受理后，根据相关规定和主审委员要求补充、完善产品技术性能等实验数据和资料，审核通过后进行注册排队，最终以收到获批 EUA 通知邮件为准即取得紧急使用授权，该授权可在 FDA 官方网站上查询到公告信息。目前，新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）已经取得美国 FDA EUA 的国内企业有华大基因、迈克生物、复星长征（详见附件表 2），其他国家新冠检测试剂相关产品获得美国 FDA EUA 的企业约 40 家。

2020 年 3 月 31 日，国家商务部会同海关总署、国家药监局发布《关于有序开展医疗物资出口的公告》（2020 年第 5 号），要求在疫情防控特殊时期，为有效支持全球抗击疫情，保证产品质量安全、规范出口秩序，自 4 月 1 日起，出口新型冠状病毒检测试剂、医用口罩、医用防护服、呼吸机、红外体温计的企业出口产品须取得我国医疗器械产品注册证书，并符合进口国（地区）的质量标准要求。根据以上规定，已同时获得 NMPA 注册证书和国外特定区域准入资格的企业可实现国内及获授权的国外地区新冠检测产品的销售。截至本公告披露日，已同时取得 NMPA 注册证书、CE 认证和美国 FDA EUA 的国内企业有华大基因、迈克生物、复星长征三家公司。各家企业在新冠检测产品设计理念、产品生产质量控制体系等方面存在差异，且同类

产品具体竞争情况与全球疫情发展态势、各国家及地区防疫政策、各企业产品质量、渠道建设、市场推广策略、售后服务及使用评价等因素相关。

**(3) 请结合你公司在手订单、产能等说明该检测试剂盒在美国、欧洲市场的销售情况，以及对公司生产经营的影响，并结合需求的可持续性向投资者提示风险。**

**回复：**公司新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）自获得 NMPA 产品注册证、CE 认证以来，陆续接到来自国内外的产品订单，目前在执行的部分订单主要来自瑞士、奥地利、意大利、马来西亚、新加坡等欧盟国家及部分东南亚国家，截至 4 月 22 日，公司目前已收到的订单约 400-500 万人份。该产品于 4 月 15 日获得美国 FDA EUA 后，公司收到的产品咨询和商务意向增加，截至本公告披露日，美国市场主要推广工作集中在发送样品并进行测评，订单在逐步洽谈中。

公司新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）获证初期，产品日均产能约 20 万人份，随着生产人员数量增加和生产线优化，日均产能已逐步提升至 50 万人份。由于受上游原材料供应的影响，公司前期新冠检测产品的产能使用率在 50%左右。

公司新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）属于分子诊断平台下的新产品，在疫情期间对公司业绩具有一定的弥补和提升作用，出口订单的执行存在交付周期，该产品对公司一季度业绩影响较小。另外，受全球疫情发展态势和国家政策变化等因素影响，且新型冠状病毒核酸检测产品的使用与检测机构人员资质、仪器配置以及当地审批程序有关，未来产品订单的变化存在不确定性，对公司未来整体经营业绩的影响具有不确定性。

**问题二：请结合公司内外部经营环境、业务开展情况等，核实说明公司基本面是否发生变化，是否存在应披露未披露的信息。**

**回复：**

公司主营业务为体外诊断产品的研发、生产、销售及相关服务，产品涵盖生化、免疫、血液、分子诊断、快速检测、病理、原材料等多个技术平台。受新型冠状病毒感染肺炎疫情的影响，生化、免疫平台相关产品临床需求减少，公司 2020 年第一季度营业收入同比下滑，归属

于上市公司股东的净利润较上年同期同比下降(详细内容已刊登在于2020年4月10日在巨潮资讯网披露的《2020年第一季度业绩预告》(公告编号:2020-012))。随着国内疫情防控逐渐稳定,各行业陆续复工复产,公司市场推广和销售业务正在逐步恢复中,公司经营管理有序、员工稳定、生产经营活动正常开展,公司基本面未发生变化。

经公司董事会自查,并向控股股东及实际控制人唐勇、郭雷、王登明、刘启林确认,不存在关于本公司的应披露而未披露的重大事项,也不存在处于筹划阶段的重大事项。

**问题三:请结合你公司近期接待机构及个人投资者调研、回复投资者咨询等情况,补充说明你公司是否存在违反信息披露公平性的情形。**

**回复:**经公司董事会自查,未发现近期公共传媒报道了可能或已经对公司股票交易价格产生较大影响的未公开重大信息,公司回复投资者关于新冠产品特点、销售和产能、2019年年报和2020年一季度业绩预告等咨询,均本着公平、公正、公开的原则,客观、真实、准确、完整地介绍和反应公司实际情况并做好风险提示,不存在违反公平信息披露规定的其他情形。

**问题四:请核查你公司控股股东、实际控制人、5%以上股东、董事、监事、高级管理人员及其直系亲属近一个月买卖你公司股票的情况,是否存在内幕交易、操纵市场的情形,未来6个月内是否存在减持计划,并向我部报备交易明细和自查报告。**

**回复:**经公司董事会自查,最近一个月公司控股股东、实际控制人、公司董事、监事、高级管理人员及其直系亲属不存在买卖本公司股票的情形,公司将继续关注公司股份变动的有关情况,并依据相关规定及时履行信息披露义务。未来6个月内,公司上述人员有可能存在减持计划,公司董事会将督促公司控股股东、实际控制人、5%以上股东、董事、监事、高级管理人员严格遵守《证券法》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》、《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引》等法律、行政法规、部门规章、规范性文件的规定,并及时履行信息披露义务。

**问题五:你公司认为需要说明的其他事项。**

**回复:**2020年1月,新型冠状病毒感染肺炎疫情在全国爆发,国内众多体外诊断厂商纷

纷开展新冠检测产品研发生产，并已有 20 余家企业的 30 款产品取得 NMPA 注册证书。随着新冠疫情在海外各国家地区持续发酵，新冠检测产品需求增长，资本市场对于能够提供新冠检测产品的多家上市公司给予高度关注，相关上市公司股价在近期均有大幅上涨。

迈克生物在 2020 年 2 月 21 日发布的《关于公司新型冠状病毒检测试剂研发情况的进展公告》（公告编号：2020-006）中已披露，公司已完成分子诊断、化学发光免疫、快速检测三个技术平台的新冠检测产品开发工作。截至本公告披露日，公司新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）已取得 NMPA 注册证书、CE 认证和 FDA EUA，新型冠状病毒 IgG 和 IgM 抗体检测试剂盒（直接化学发光法）、新型冠状病毒（SARS-Cov-2）IgG/IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）已向 NMPA 提交注册审批申请，目前处于审核过程中。受国内外疫情发展、政策调整等因素影响，国内外众多科研机构和厂家的同类新冠检测产品将持续推出，上述产品对公司未来业绩的影响具有不确定性。

公司将严格按照《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等法律法规及规范性文件的要求，持续做好信息披露相关工作。公司董事会提醒广大投资者：《证券时报》、《上海证券报》及巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>）为公司指定的信息披露媒体，公司所有信息均以指定媒体刊登的信息为准。敬请广大投资者理性投资，注意风险。

特此公告。

迈克生物股份有限公司

董事会

二〇二〇年四月二十三日

附件:

表 1 中国国家药品监督管理局新型冠状病毒检测试剂注册信息

序号	注册证号	产品名称	注册人
1	国械注准 20203400057	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	上海之江生物科技股份有 限公司
2	国械注准 20203400058	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	上海捷诺生物科技有限公 司
3	国械注准 20203400059	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（联合 探针锚定聚合测序法）	华大生物科技（武汉）有限 公司
4	国械注准 20203400060	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	华大生物科技（武汉）有限 公司
5	国械注准 20203400063	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	中山大学达安基因股份有 限公司
6	国械注准 20203400064	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	圣湘生物科技股份有限公 司
7	国械注准 20203400065	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	上海伯杰医疗科技有限公 司
8	国械注准 20203400176	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗体检测试剂盒（胶 体金法）	广州万孚生物技术股份有 限公司
9	国械注准 20203400177	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG 抗体检测试 剂盒（胶体金法）	英诺特（唐山）生物技术有 限公司
10	国械注准 20203400178	六项呼吸道病毒核酸检测试剂盒（恒温扩增芯片 法）	成都博奥晶芯生物科技有 限公司
11	国械注准 20203400179	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	北京卓诚惠生生物科技股 份有限公司
12	国械注准 20203400182	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM 抗体检测试剂盒 （磁微粒化学发光法）	博奥赛斯（重庆）生物科技 有限公司

13	国械注准 20203400183	新型冠状病毒(2019-nCoV) IgG 抗体检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	博奥赛斯(重庆)生物科技 有限公司
14	国械注准 20203400184	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	迈克生物股份有限公司
15	国械注准 20203400198	新型冠状病毒(2019-nCoV) 抗体检测试剂盒(磁 微粒化学发光法)	厦门万泰凯瑞生物技术有 限公司
16	国械注准 20203400199	新型冠状病毒(2019-nCoV) IgM 抗体检测试剂盒 (胶体金法)	广东和信健康科技有限公 司
17	国械注准 20203400212	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	武汉明德生物科技股份有 限公司
18	国械注准 20203400239	新型冠状病毒(2019-nCoV) IgM/IgG 抗体检测试 剂盒(胶体金法)	南京诺唯赞医疗科技有限 公司
19	国械注准 20203400240	新型冠状病毒(2019-nCoV) IgM/IgG 抗体检测试 剂盒(胶体金法)	珠海丽珠试剂股份有限公 司
20	国械注准 20203400241	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒(恒温 扩增-实时荧光法)	杭州优思达生物技术有限 公司
21	国械注准 20203400298	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒(杂交 捕获免疫荧光法)	安邦(厦门)生物科技有限 公司
22	国械注准 20203400299	新型冠状病毒(2019-nCoV) 核酸检测试剂盒(荧 光 PCR 法)	上海复星长征医学科学有 限公司
23	国械注准 20203400300	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒(RNA 捕获探针法)	上海仁度生物科技有限公 司
24	国械注准 20203400301	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒(RNA 恒温扩增-金探针层析法)	武汉中帜生物科技股份有 限公司
25	国械注准 20203400302	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒(双扩 增法)	武汉中帜生物科技股份有 限公司
26	国械注准 20203400322	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	北京金豪制药股份有限公 司

27	国械注准 20203400365	新型冠状病毒(2019-nCoV) IgG 抗体检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	丹娜(天津)生物科技有限 公司
28	国械注准 20203400366	新型冠状病毒(2019-nCoV) IgM 抗体检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	丹娜(天津)生物科技有限 公司
29	国械注准 20203400367	新型冠状病毒(2019-nCoV) 抗体检测试剂盒(胶 体金法)	上海芯超生物科技有限公 司
30	国械注准 20203400384	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	江苏硕世生物科技股份有 限公司

注: 中国国家药品监督管理局官方网站下载 (<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2042/>)

表 2 获得海外注册证书情况(不完全统计)

序号	公司	产品名称	获得 CE 认证	获得 FDA EUA	获得其他 认证
1	华大生物科技(武 汉)有限公司	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂 盒(荧光 PCR 法)	CE	FDA EUA	PMDA, TGA
2	迈克生物股份有限 公司	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂 盒(荧光 PCR 法)	CE	FDA EUA	
3	上海复星长征医学 科学有限公司	新型冠状病毒(2019-nCoV) 核酸检测试 剂盒(荧光 PCR 法)	CE	FDA EUA	
4	圣湘生物科技股份 有限公司	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂 盒(荧光 PCR 法)	CE,		
5	武汉明德生物科技 股份有限公司	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂 盒(荧光 PCR 法)	CE		
6	上海之江生物科技 股份有限公司	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂 盒(荧光 PCR 法)	CE		TGA
7	中山大学达安基因 股份有限公司	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂 盒(荧光 PCR 法)	CE		

8	广州万孚生物技术股份有限公司	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗体检测试剂盒（胶体金法）	CE		
9	英诺特（唐山）生物技术有限公司	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	CE		
10	北京卓诚惠生生物科技股份有限公司	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	CE		
11	博奥赛斯（重庆）生物科技有限公司	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	CE		
12	博奥赛斯（重庆）生物科技有限公司	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	CE		
13	厦门万泰凯瑞生物技术有限公司	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	CE		
14	南京诺唯赞医疗科技有限公司	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	CE		
15	珠海丽珠试剂股份有限公司	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	CE		
16	丹娜（天津）生物科技有限公司	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	CE		
		新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	CE		
17	上海芯超生物科技有限公司	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗体检测试剂盒（胶体金法）	CE		

注：1、数据来自各公司已披露信息；2、“CE”代表获得欧盟 CE 认证，“FDA EUA”代表获得美国 FDA 紧急使用授权，“PMDA”代表获得日本医疗器械注册证，“TGA”代表获得澳大利亚药物管理局注册证书。