

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”）于近日收到四川省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	注册证有效期	预期用途
1	触珠蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	川械注准 20212400217	II	2021年9月7日至2026 年9月6日	用于体外定量测定人血清或血浆中触珠蛋白的含量。
2	抗着丝点抗体测定试剂盒（直接化学发光法）	川械注准 20212400234	II	2021年9月23日至 2026年9月22日	用于体外定量测定人血清或血浆样本中抗着丝点蛋白B抗体的浓度。
3	抗核小体抗体测定试剂盒（直接化学发光法）	川械注准 20212400235	II	2021年9月23日至 2026年9月22日	用于体外定量测定人血清或血浆样本中抗核小体抗体的浓度。

二、对公司的影响

触珠蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）主要用于溶血性贫血及肝功能检测，系公司生化检测平台的试剂新产品；抗着丝点抗体测定试剂盒和抗核小体抗体测定试剂盒主要用于自身免疫性疾病检测，系公司吡啶酯直接化学发光技术平台的新产品，截至目前公司在该技术平台下已累计取得 58 项试剂类产品注册证（涵盖甲状腺功能、传染病、心肌、肿瘤标志物、贫血、炎症、自免类风湿、生殖激素、骨代谢等病种检测），为配套公司全自动化学发光免疫分析仪 i 3000 与 i 1000 的检测项目。新产品取得注册证进一步丰富了公司产品项目种类，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

上述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

二〇二一年九月三十日