

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	β -羟丁酸测定试剂盒(β -羟丁酸脱氢酶法)	川械注准 20222400051	II	2022年3月9日至 2027年3月8日	本品用于体外定量测定人体血清或血浆中 β -羟丁酸的含量。
2	糖类抗原242测定试剂盒(直接化学发光法)	川械注准 20222400055	II	2022年3月28日至 2027年3月27日	本产品用于体外定量检测人血清样本中糖类抗原242的含量。

二、对公司的影响

β -羟丁酸测定试剂盒(β -羟丁酸脱氢酶法)主要用于糖尿病酮症酸中毒的前期辅助诊断及后期治疗监测，系公司生化平台新产品；糖类抗原242测定试剂盒(直接化学发光法)主要用于胰腺癌、结直肠癌等消化道恶性肿瘤患者疾病进程或治疗效果的监测，系公司吡啶酯直接化学发光技术平台新产品，截至目前公司在该技术平台下已累计取得64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、自身免疫性疾病、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,敬请广大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

二〇二二年三月三十一日