

# 迈克生物股份有限公司

## 关于公司猴痘病毒检测产品获得欧盟 CE 准入资质的公告

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”）的猴痘病毒检测产品于近日获得欧盟 CE 准入资质，具体情况公告如下：

### 一、获证产品基本信息

产品名称	证书编号	批准日期	预期用途
Monkeypox Virus Fluorescent PCR Kit 猴痘病毒核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	RPS/3730/2022	2022 年 5 月 25 日	用于猴痘病毒的体外检测。
Monkeypox Virus Digital PCR Kit 猴痘病毒核酸检测试剂盒(数字 PCR 法)			

### 二、本次获证产品的相关情况

猴痘病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）和猴痘病毒核酸检测试剂盒（数字 PCR 法）适用于鼻拭子、咽拭子、血液及皮损渗出液等样本，灵敏度高、特异性强，可快速准确检出病毒特异性基因片段，实现猴痘病毒感染的早期诊断。猴痘病毒核酸检测试剂盒（数字 PCR 法）可进一步检测低浓度样本，且与天花病毒、牛痘病毒、痘苗病毒等无交叉，大大助力猴痘病毒的精准诊断与预防。

### 三、对公司的影响

公司猴痘病毒检测产品获得欧盟 CE 准入资质后，可在欧盟和认可欧盟 CE 认证的国家与地区进行销售，进一步丰富了公司产品种类，有利于提升公司的国际竞争力，为全球公共卫生事件的防控提供更多助力。

### 四、风险提示

目前，该产品尚处于市场开发阶段，海外市场的需求具有不确定性，目前尚无法预测其对公司未来业绩的影响，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  
二〇二二年五月二十七日