

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	促肾上腺皮质激素测定试剂盒（直接化学发光法）	川械注准 20222400152	II	2022年9月20日至 2027年9月19日	本品用于体外定量测定人血浆样本中促肾上腺皮质激素的浓度。
2	尿液分析比重质控品	川械注准 20222400153	II	2022年9月20日至 2027年9月19日	本品用于本公司全自动尿液分析系统比重模块的质量控制。
3	抗增殖细胞核抗原抗体检测试剂盒（直接化学发光法）	川械注准 20222400154	II	2022年9月20日至 2027年9月19日	本品用于体外定性检测人血清或血浆样本中抗增殖细胞核抗原抗体的浓度。
4	高血压复合质控品	川械注准 20222400155	II	2022年9月20日至 2027年9月19日	本品用于本公司肾素、皮质醇、醛固酮、促肾上腺皮质激素项目的质量控制。
5	尿液干化学分析质控品	川械注准 20222400156	II	2022年9月20日至 2027年9月19日	本品用于尿液干化学分析项目的质量控制。可以对尿胆原、胆红素、酮体、肌酐、隐血、蛋白质、微白蛋白、亚硝酸盐、白细胞、葡萄糖、比重、酸碱度、维生素C、尿钙十四向进行质量控制。
6	抗Sc1-70抗体测定试剂盒（直接化学发光法）	川械注准 20222400157	II	2022年9月20日至 2027年9月19日	本品用于体外定量测定人血清或血浆样本中抗Sc1-70抗体的浓度。
7	抗SSA（Ro52）抗体检测试剂盒（直接化学发光法）	川械注准 20222400158	II	2022年9月20日至 2027年9月19日	本品用于体外定性检测人血清或血浆样本中抗SSA（Ro52）抗体的浓度。

8	抗双链DNA抗体测定试剂盒（直接化学发光法）	川械注准 20222400159	II	2022年9月20日至 2027年9月19日	本品用于体外定量测定人血清或血浆样本中抗双链DNA抗体的浓度。
9	抗核糖体P蛋白抗体测定试剂盒（直接化学发光法）	川械注准 20222400160	II	2022年9月20日至 2027年9月19日	本品用于体外定量测定人血清或血浆样本中抗核糖体P蛋白抗体的浓度。
10	抗组蛋白抗体测定试剂盒（直接化学发光法）	川械注准 20222400161	II	2022年9月20日至 2027年9月19日	本品用于体外定量测定人血清或血浆样本中抗组蛋白抗体的浓度。
11	抗PM-Scl抗体测定试剂盒（直接化学发光法）	川械注准 20222400162	II	2022年9月20日至 2027年9月19日	本品用于体外定量测定人血清或血浆样本中抗PM-Scl抗体的浓度。
12	抗线粒体M2抗体测定试剂盒（直接化学发光法）	川械注准 20222400163	II	2022年9月20日至 2027年9月19日	本品用于体外定量测定人血清或血浆样本中AMA-M2的浓度。
13	尿液分析浊度校准品	川械注准 20222400164	II	2022年9月20日至 2027年9月19日	本品用于本公司全自动尿液分析系统浊度模块的校准，确保分析仪测试结果的准确性。
14	肾素测定试剂盒（直接化学发光法）	川械注准 20222400165	II	2022年9月20日至 2027年9月19日	本品用于体外定量测定人血浆样本中肾素的浓度。

二、对公司的影响

上表中有十款试剂盒系公司吡啶酯直接化学发光技术平台新产品，具体检测用途分别为：促肾上腺皮质激素测定试剂盒（直接化学发光法）主要用于辅助评价垂体—肾上腺功能，肾素测定试剂盒（直接化学发光法）主要用于辅助诊断由于肾动脉狭窄导致的高血压、肾血管性高血压、原发性醛固酮增多症等，抗双链DNA抗体测定试剂盒（直接化学发光法）、抗核糖体P蛋白抗体测定试剂盒（直接化学发光法）、抗组蛋白抗体测定试剂盒（直接化学发光法）和抗增殖细胞核抗原抗体检测试剂盒（直接化学发光法）主要用于辅助诊断系统性红斑狼疮，抗SSA（Ro52）抗体检测试剂盒（直接化学发光法）主要用于辅助诊断干燥综合征，抗PM-Scl抗体测定试剂盒（直接化学发光法）主要用于辅助诊断多发性肌炎/硬化症重叠综合，抗Scl-70抗体测定试剂盒（直接化学发光法）主要用于辅助诊断系统性硬化症，抗线粒体M2抗体测定试剂盒（直接化学发光法）主要用于辅助诊断原发性胆汁性肝硬化症。截至目前公司在该技术平台下已累计取得77项试剂类产品注册（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。

公司临检产品平台的全自动尿液分析系统是集成了尿液干化学、有形成分及理学检测为一体的分析仪，本次获证的尿液分析质控品、尿液分析校准品主要用于全自动尿液分析系统理学模块的质量控制和校准，确保分析仪理学测试结果的准确。尿液干化学分析质控品主要用于全自动尿液分析系统干化学模块的质量控制，确保分析仪干化学测试结果的准确。结合前期已获证的试剂、质控品、校准品和仪器，公司已逐步完善了整个尿液配套检测分析系统。

新产品取得注册证进一步丰富了公司产品项目菜单，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

二〇二二年九月二十七日