

## 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

产品名称	注册证书编号	注册类别	注册证有效期	预期用途
肝素质控品	川械注准 20232400266	II	2023年8月17至 2028年8月16日	本品用于肝素项目分析工作的质量控制。
胰淀粉酶测定试剂盒（免疫抑制-EPS底物法）	川械注准 20232400267	II	2023年8月17至 2028年8月16日	本品用于体外定量测定人血清、血浆或尿液中胰淀粉酶的活力。

#### 二、对公司的影响

肝素质控品主要用于抗Xa测定试剂盒（发色底物法）产品的质量控制，系公司临床检测凝血平台新产品；胰淀粉酶测定试剂盒（免疫抑制-EPS底物法）主要用于胰腺炎的辅助诊断，系公司生化平台新产品。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。

证券代码:300463

证券简称:迈克生物

公告编号:2023-061



---

迈克生物股份有限公司

董事会

二〇二三年八月二十八日