

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
贫血质控品	川械注准 20232400 416	II	2023年12月06日 至2028年12月07 日	本品用于本公司维生素 B12、叶酸、铁蛋白项目的质量控制。
D-二聚体测定试剂盒（直接化学发光法）	川械注准 20232400 417	II	2023年12月06日 至2028年12月07 日	本品用于体外定量测定人血浆中D-二聚体的浓度。

二、对公司的影响

贫血质控品主要用于维生素B12、叶酸、铁蛋白项目的质量控制，系公司直接化学发光技术平台质控新产品；D-二聚体测定试剂盒（直接化学发光法）主要用于血栓形成患者溶栓治疗监测，该产品系公司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103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系列、i 1000系列与i 800系列的检测项目。

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

二〇二三年十二月十九日