

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
中枢神经特异蛋白（S100）测定试剂盒（直接化学发光法）	川械注准20232400449	II	2023年12月28日至2028年12月27日	本品用于体外定量测定人血清中的S100（S100 α β 和S100 β β ）的浓度。
甲状腺功能质控品	川械注准20232400457	II	2023年12月29日至2028年12月28日	本品用于本公司促甲状腺激素（TSH）、游离三碘甲状腺原氨酸（FT3）、总三碘甲状腺原氨酸（TT3）、游离甲状腺素（FT4）、总甲状腺素（TT4）、甲状腺球蛋白（Tg）和降钙素（CT）项目的质量控制。

二、对公司的影响

甲状腺功能质控品主要用于本公司多个甲状腺功能相关项目的质量控制，系公司直接化学发光技术平台质控新产品；中枢神经特异蛋白（S100）测定试剂盒（直接化学发光法）主要用作中枢神经系统损伤的辅助诊断和恶性黑色素瘤患者的辅助治疗，该产品系公司直接化学发光技术平台试剂新产品，截至目前公司在该技术平台下已累计取得106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

二〇二四年一月一十五日