

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”）于近日收到国家药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证（体外诊断试剂）》，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
弓形虫 IgG 抗体测定试剂盒（直接化学发光法）	国械注准 20243401120	III	2024年06月18日 至2029年06月17日	本产品用于体外定性检测人血清或血浆样本中的弓形虫特异性 IgG 抗体。

二、对公司的影响

弓形虫IgG抗体测定试剂盒（直接化学发光法）主要用于弓形虫感染的辅助诊断。本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108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），配套公司全自动化学发光免疫分析仪i 6000、i 3000系列、i 1000系列与i 800系列。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

证券代码:300463

证券简称:迈克生物

公告编号:2024-070



董事会

二〇二四年六月二十四日