

## 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（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
硫酸去氢表雄酮测定试剂盒（直接化学发光法）	川械注准 20242400180	II	2024年08月19日至 2029年08月18日	本产品用于体外定量测定人血清或血浆样本中硫酸去氢表雄酮的浓度。

#### 二、对公司的影响

硫酸去氢表雄酮测定试剂盒（直接化学发光法）在临床上主要用于评价肾上腺分泌雄激素的水平，硫酸去氢表雄酮的定量检测常用于肾上腺增生、多囊性卵巢综合症、女性雄激素增多症的辅助诊断。本产品系公司直接化学发光技术平台试剂新产品，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。截至目前公司在该技术平台下已累计取得112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）。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  
二〇二四年八月二十三日