

## 四川迈克生物科技股份有限公司 关于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。

四川迈克生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）于近日正式取得国家及四川省食品药品监督管理局颁发的产品注册证书，具体情况如下：

### 一、产品注册证具体情况

| 产品名称                 | 注册证号                | 分类   | 批准日期        | 有效期至        |
|----------------------|---------------------|------|-------------|-------------|
| 乙型肝炎病毒核心抗体 IgM 检测试剂盒 | 国械注准<br>20163401301 | 化学发光 | 2016. 7. 8  | 2021. 7. 7  |
| 乙型肝炎病毒核心抗体 IgM 校准品   | 国械注准<br>20163401300 | 化学发光 | 2016. 7. 8  | 2021. 7. 7  |
| 乙型肝炎病毒核心抗体 IgM 质控品   | 国械注准<br>20163401303 | 化学发光 | 2016. 7. 8  | 2021. 7. 7  |
| 胰岛素测定试剂盒             | 川械注准<br>20162400160 | 化学发光 | 2016. 7. 15 | 2021. 7. 14 |
| 胰岛素校准品               | 川械注准<br>20162400159 | 化学发光 | 2016. 7. 15 | 2021. 7. 14 |
| C 肽测定试剂盒             | 川械注准<br>20162400153 | 化学发光 | 2016. 7. 15 | 2021. 7. 14 |
| C 肽校准品               | 川械注准<br>20162400157 | 化学发光 | 2016. 7. 15 | 2021. 7. 14 |
| 胰岛素&C 肽质控品           | 川械注准<br>20162400158 | 化学发光 | 2016. 7. 15 | 2021. 7. 14 |
| 妊娠相关血浆蛋白 A 测定试剂盒     | 川械注准<br>20162400161 | 化学发光 | 2016. 7. 15 | 2021. 7. 14 |
| 妊娠相关血浆蛋白 A 校准品       | 川械注准<br>20162400155 | 化学发光 | 2016. 7. 15 | 2021. 7. 14 |
| 妊娠相关血浆蛋白 A 质控品       | 川械注准<br>20162400154 | 化学发光 | 2016. 7. 15 | 2021. 7. 14 |

## 二、产品具体情况

1、乙型肝炎病毒核心抗体 IgM 检测试剂盒（化学发光法），注册证号：国械注准 20163401301。采用磁粒子化学发光免疫分析法，利用捕获法原理进行检测，定性检测人血清或血浆中的乙型肝炎病毒核心抗体 IgM（anti-HBc IgM）。本产品用于乙型肝炎病毒感染的辅助诊断，anti-HBc IgM 可作为 HBV 感染早期的诊断指标，尤其对乙肝表面抗原阴性的急性肝炎病人有鉴别诊断意义。

2、胰岛素测定试剂盒（化学发光法），注册证号：川械注准 20162400160。采用磁微粒和化学发光技术，双抗体夹心法原理，定量测定人体血清或血浆中胰岛素的浓度。检测的主要目的是了解病人的胰腺功能状态，分析糖尿病的原因、监测疾病过程以及观察病人对治疗方案的反应等。

3、C 肽测定试剂盒（化学发光法），注册证号：川械注准 20162400153。采用磁微粒和化学发光技术，双抗体夹心法原理，定量测定人体血清或血浆中 C 肽的浓度。检测的主要临床意义在于胰腺功能紊乱的病例诊断，病因、病型分析，指导制定治疗方案等。

4、妊娠相关血浆蛋白 A 测定试剂盒（化学发光法），注册证号：川械注准 20162400161。采用磁微粒和化学发光技术，按照双抗体夹心法原理，定量测定人体血清或血浆中妊娠相关血浆蛋白 A（PAPP-A）的浓度。PAPP-A 是唐氏综合征筛查的标记物之一，其检测的主要目的是联合游离 $\beta$ -HCG（已获证）进行妊娠早期（9~13+6 周）唐氏综合征的筛查。

## 三、风险提示

以上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，目前尚无法预测以上产品对公司未来营业收入的影响，敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

四川迈克生物科技股份有限公司

董事会

2016 年 8 月 8 日