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
乙型肝炎病毒前 S1 抗原检测试剂盒	国械注准20163400311	化学发光	2016/8/26	2021/2/4
乙型肝炎病毒前 S1 抗原校准品	国械注准20163400309	化学发光	2016/2/5	2021/2/4
乙型肝炎病毒前 S1 抗原质控物	国械注准20163400306	化学发光	2016/2/5	2021/2/4
大便隐血检测试剂盒	川械注准20162400248	胶体金法	2016/10/17	2021/10/16

二、产品具体情况

1、乙型肝炎病毒前 S1 抗原检测试剂盒（化学发光法）采用磁粒子化学发光免疫分析法，利用双抗体夹心法的原理进行检测，定性检测人血清或血浆样本中的乙型肝炎病毒前 S1 抗原（HBV preS1-Ag）。preS1-Ag 不仅是病毒早期感染、复制的又一新标志，也是乙肝患者疗效评估和预后判断的指标，用于人类乙型肝炎病毒感染的辅助诊断。

2、大便隐血检测试剂盒（胶体金法）采用双抗体夹心法原理，通过体外定性检测大便中的血红蛋白，用于消化道出血的辅助诊断。对于人体消化道疾病诊断及消化系统肿瘤的早期筛查具有重要意义。

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 11 月 7 日