

# 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》，具体情况如下：

### 一、产品注册证具体情况

序号	产品名称	注册证书编号	注册类别	注册证有效期	预期用途
1	乙型肝炎病毒核心抗体IgM检测试剂盒（直接化学发光法）	国械注准 20223400730	III	2022年6月2日至 2027年6月1日	本品用于体外定性检测人血清或血浆样本中的乙型肝炎病毒核心抗体IgM。

### 二、对公司的影响

乙型肝炎病毒核心抗体IgM检测试剂盒（直接化学发光法）主要用于乙型肝炎病毒感染的辅助诊断，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。该产品系公司吡啶酯直接化学发光技术平台新产品，截至目前公司在该技术平台下已累计取得 67 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与 i 1000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种类，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

二〇二二年六月二十日