

迈克生物股份有限公司

关于全资子公司新产品获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”）全资子公司迈克医疗电子有限公司（以下简称“迈克医疗”）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》，具体情况如下：

一、产品注册证具体情况

产品名称	注册产品情况	
全自动化学发光免疫分析仪	注册证书编号	川械注准20222220233
	注册分类	II类
	注册证有效期	2022年12月14日至2027年12月13日
	型号	i 800、i 820、i 6000、i 8000、i 9000
	临床用途	产品基于吡啶酯直接化学发光测定原理，与适配试剂配合使用，在临床上对来源于人体血清、血浆、全血、尿液或者其他体液样本中的被分析物进行定性或定量检测，包括蛋白质及多肽、肝病、心肌疾病、维生素、激素、免疫功能、自身抗体、感染性疾病、肿瘤相关抗原、变应原（过敏原）相关项目。

二、对公司的影响

本次获得注册证书的全自动化学发光免疫分析仪i 800系列（以下简称“i 800系列”）为公司直接化学发光平台新增的中低速产品，每小时检测速度为200测试，其配套试剂与公司已上市销售的全自动化学发光免疫分析仪i 3000系列（以下简称“i 3000系列”）、全自动化学发光免疫分析仪i 1000系列（以下简称“i 1000系列”）通用，新产品i 800单机与i 1000单机、i 3000单机、i 3000联机及已经发布的免疫流水线形成了直接化学发光平台产品系列化。

上述产品获得注册证书促进了公司直接化学发光平台产品形成系列化，可满足不同客户群体以及不同应用场景的需求，将进一步巩固公司在化学发光免疫检测领域的竞争优势，同时，公司综合竞争力与市场拓展能力也将得到提升，对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

二〇二二年十二月十六日