

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》，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	凝血酶原时间测定试剂盒（凝固法）	川械注准 20232400021	II	2023年1月09日至 2028年1月08日	用于体外测定人血浆凝血酶原时间。
2	锌测定试剂盒（PAPS显色剂法）	川械注准 20232400022	II	2023年1月09日至 2028年1月08日	用于体外定量测定人血清或血浆中锌的含量。
3	抗蛋白酶3抗体测定试剂盒（直接化学发光法）	川械注准 20232400029	II	2023年1月17日至 2028年1月16日	用于体外定量测定人血清或血浆样本中抗蛋白酶3抗体的浓度。
4	抗肾小球基底膜抗体测定试剂盒（直接化学发光法）	川械注准 20232400030	II	2023年1月17日至 2028年1月16日	用于体外定量测定人血清或血浆样本中抗肾小球基底膜抗体的浓度。
5	抗髓过氧化物酶抗体测定试剂盒（直接化学发光法）	川械注准 20232400031	II	2023年1月17日至 2028年1月16日	用于体外定量测定人血清或血浆样本中抗髓过氧化物酶抗体的浓度。
6	醛固酮测定试剂盒（直接化学发光法）	川械注准 20232400032	II	2023年1月17日至 2028年1月16日	用于体外定量测定人血清或血浆样本中醛固酮的浓度。
7	同型半胱氨酸测定试剂盒（胱硫醚法）	川械注准 20232400034	II	2023年1月17日至 2028年1月16日	用于体外定量测定人血清或血浆中同型半胱氨酸浓度。

二、对公司的影响

抗蛋白酶3抗体测定试剂盒（直接化学发光法）、抗肾小球基底膜抗体测定试剂盒（直接化学发光法）及抗髓过氧化物酶抗体测定试剂盒（直接化学发光法）属于自身免疫性疾病的相关检测试剂，主要用于各种血管炎、肾小球肾炎等自身免疫性疾病的辅助诊断。醛固酮测定试剂盒（直接化学发光法）主要用于高血压发病原因的鉴别诊断，上述获证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 86 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系列、i 1000系列与i 800系列的检测项目；凝血酶原时间测定试剂盒（凝固法）主要用于体外测定人血浆凝血酶原时间，结合相关血浆缺乏因子可用于体外测定人血浆凝血系统因子（II、V、VII、X）的活性，系公司凝血平台新产品；锌测定试剂盒（PAPS显色剂法）主要用于辅助检测人体是否处于锌缺乏或过量，同型半胱氨酸测定试剂盒（胱硫醚法）主要用于心脑血管相关疾病的辅助诊断，系公司生化平台新产品。

上述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

二〇二三年一月三十日