

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、四川省药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证（体外诊断试剂）》，具体情况如下：

一、产品注册证具体情况

产品名称	注册证书编号	注册类别	注册证有效期	预期用途
巨细胞病毒IgG抗体测定试剂盒（直接化学发光法）	国械注准20243401283	III	2024年07月17日至2029年07月16日	本产品用于体外定性检测人血清或血浆样本中的巨细胞病毒特异性IgG抗体。
生长及糖代谢质控品	川械注准20242400143	II	2024年07月18日至2029年07月17日	本产品用于公司胰岛素（INS）、C肽（C-P）、生长激素（hGH）、胰岛素样生长因子-1（IGF-1）和胰岛素样生长因子结合蛋白-3（IGFBP-3）项目的质量控制。

二、对公司的影响

巨细胞病毒IgG抗体测定试剂盒（直接化学发光法），作为病原体抗体检测试剂，应用于巨细胞病毒感染的辅助诊断。本产品系公司直接化学发光技术平台试剂新产品，配套公司全自动化学发光免疫分析仪i 6000、i 3000系列、i 1000系列与i 800系列。截至目前公司在该技术平台下已累计取得109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）。生长及糖代谢质控品用于公司生长因子和糖代谢相关项目的质量控制，系公司直接化学发光技术平台的新复合质控品。新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
二〇二四年七月二十二日