

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	细胞角蛋白 19 片段测定试剂盒（直接化学发光法）	国械注准 20203400653	III	2020年7月 22日至 2025年7月 21日	用于体外定量检测人血清或血浆样本中细胞角蛋白 19 片段的含量。主要用于对已确诊非小细胞肺癌患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不能用于普通人群的肿瘤筛查。
2	胃泌素释放肽前体测定试剂盒（直接化学发光法）	国械注准 20203400654	III	2020年7月 22日至 2025年7月 21日	用于体外定量检测人血清或血浆样本中胃泌素释放肽前体的含量。主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不能用于普通人群的肿瘤筛查。
3	糖类抗原 50 测定试剂盒（直接化学发光法）	国械注准 20203400655	III	2020年7月 22日至 2025年7月 21日	用于体外定量检测人血清或血浆样本中糖类抗原 50 的含量。主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不能用于普通人群的肿瘤筛查。

4	鳞状上皮细胞癌抗原测定试剂盒（直接化学发光法）	国械注准 20203400671	III	2020年7月 31日至 2025年7月 30日	用于体外定量检测人血清或血浆样本中鳞状上皮细胞癌抗原的含量。主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不能用于普通人群的肿瘤筛查。
5	神经元特异性烯醇化酶测定试剂盒（直接化学发光法）	国械注准 20203400673	III	2020年7月 31日至 2025年7月 30日	用于体外定量检测人血清样本中神经元特异性烯醇化酶的含量。主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不能用于普通人群的肿瘤筛查。

二、对公司的影响

上述五项产品系公司吡啶酯直接化学发光技术平台的新产品，截至目前公司在该技术平台下已累计取得 44 项试剂类产品注册证（涵盖甲状腺功能、传染病、心肌、肿瘤标志物、贫血、炎症、自免类风湿、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直接化学发光平台产品的项目种类，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

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，目前尚无法预测该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。

迈克生物股份有限公司

董事会

二〇二〇年八月十一日

第 2 页 共 2 页