

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

产品名称	注册产品情况	
实时荧光定量PCR分析仪	注册证书编号	国械注准20233220323
	注册分类	III类
	注册证有效期	2023年3月15日至2028年3月13日
	型号	N 904
	临床用途	该产品基于实时荧光PCR检测原理，与配套的检测试剂共同使用，在临床上用于对来源于人体样本中的靶核酸（DNA/RNA）进行定性、定量检测和熔解曲线检测，包括病原体和人类基因项目。

二、对公司的影响

本次获得注册证书的实时荧光定量PCR分析仪N 904（以下简称“N 904”）为公司分子平台新产品，该仪器能与公司荧光PCR试剂及校准品形成配套的分子检测系统，进一步完善了公司的产品布局。同时，公司的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

二〇二三年三月十七日