

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

产品名称	注册证书编号	注册类别	注册证有效期	预期用途
抗肝细胞浆 I 型抗原抗体检测试剂盒（直接化学发光法）	川械注准 20232400193	II	2023 年 6 月 19 日至 2028 年 6 月 18 日	本品用于体外定性检测人血清或血浆样本中的抗肝细胞浆 I 型抗原抗体。
抗 sp100 抗体检测试剂盒（直接化学发光法）	川械注准 20232400194	II	2023 年 6 月 19 日至 2028 年 6 月 18 日	本品用于体外定性检测人血清或血浆样本中的抗 sp100 抗体。
抗可溶性肝抗原-肝胰抗原抗体测定试剂盒（直接化学发光法）	川械注准 20232400195	II	2023 年 6 月 19 日至 2028 年 6 月 18 日	本品用于体外定量测定人血清或血浆样本中抗可溶性肝抗原-肝胰抗原抗体的浓度。
抗肝肾微粒体 1 型抗体测定试剂盒（直接化学发光法）	川械注准 20232400196	II	2023 年 6 月 19 日至 2028 年 6 月 18 日	本品用于体外定量测定人血清或血浆样本中抗肝肾微粒体 1 型抗体的浓度。

二、对公司的影响

抗肝细胞浆 I 型抗原抗体检测试剂盒（直接化学发光法）和抗肝肾微粒体1型抗体测定试剂盒（直接化学发光法）主要用于II型自身免疫性肝炎的辅助诊断，抗可溶性肝抗原-肝胰抗原抗体测定试剂盒（直接化学发光法）主要用于III型自身免疫性肝炎的辅助诊断，抗sp100抗体

检测试剂盒（直接化学发光法）主要用于原发性胆汁性肝硬化的辅助诊断，上述四款试剂盒均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97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。

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

二〇二三年六月二十八日