

## 迈克生物股份有限公司 关于公司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（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
反三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（直接化学发光法）	川械注准 20242400283	II	2024年11月13日至 2029年11月12日	本品用于体外定量测定人血清样本中反三碘甲状腺原氨酸的浓度。
胃泌素17测定试剂盒（直接化学发光法）	川械注准 20242400303	II	2024年11月19日至 2029年11月18日	本品用于体外定量测定人血清或血浆中胃泌素17的浓度。
$\alpha$ 2-抗纤溶酶活性测定试剂盒（发色底物法）	川械注准 20242400304	II	2024年11月19日至 2029年11月18日	本品用于体外定量测定人血浆中 $\alpha$ 2-抗纤溶酶的活性。

### 二、对公司的影响

反三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（直接化学发光法）主要用于甲状腺功能的辅助诊断，胃泌素17测定试剂盒（直接化学发光法）主要用于临床萎缩性胃炎的辅助诊断，均系公司直接化学发光平台新试剂产品，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120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）。 $\alpha$ 2-抗纤溶酶活性测定试剂盒（发色底物法）主要用于 $\alpha$ 2-抗纤溶酶缺乏的辅助诊断，测定其水平有助于判断体内的纤溶状态，为临床出血、血栓性疾病及其相关疾病的诊治提供依

据,系公司凝血平台新试剂产品。新产品取得注册证进一步丰富了公司产品项目菜单,该产品取得注册证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

二〇二四年十一月二十日