

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》（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
血细胞分析仪用质控品	川械注准 20252400168	II	2025年9月24日至 2030年9月23日	本品用于全自动血细胞分析仪血细胞分析项目的质量控制。
胶质纤维酸性蛋白测定试剂盒(直接化学发光法)	川械注准 20252400179	II	2025年10月17日至 2030年10月16日	本品用于体外定量测定人血清或血浆中胶质纤维酸性蛋白的浓度。
血细胞分析仪用校准品	川械注准 20252400180	II	2025年10月17日至 2030年10月16日	本品用于全自动血细胞分析仪血细胞分析项目（WBC、RBC、HGB、HCT、PLT）的校准。

二、对公司的影响

胶质纤维酸性蛋白测定试剂盒（直接化学发光法）系公司直接化学发光平台新试剂产品，主要用于中枢神经系统疾病的辅助诊断，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，公司在直接化学发光平台下已累计取得138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、自身免疫性疾病、生殖激素、骨代谢等病种检测）。血细胞分析仪用质控品系公司血球平台新增质控品产品，主要通过对质控品的检测来监测血细胞分析仪的工作状态，确保临床血细胞分析结果的准确性；血细胞分析仪用校准品系公司血球平台新增校准品产品，主要用于血细胞分析仪的WBC、RBC、HGB、HCT、PLT参数的校准，从而建立血细胞分析仪测量结果的计量学溯源性。

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

二〇二五年十月二十一日