

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》（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
血型鉴定及不规则抗体筛查质控品	国械注准 20253402373	III	2025 年 11 月 25 日至 2030 年 11 月 24 日	本产品配合本公司生产的 ABO 正反定型和 RhD 定型检测卡（柱凝集法）、ABO 正定型和 RhD 定型检测卡（柱凝集法）、Rh 血型抗原检测卡（柱凝集法）、抗人球蛋白（抗 IgG+C3d）检测卡（柱凝集法）、人 ABO 血型反定型用红细胞试剂盒、人不规则抗体检测红细胞试剂盒（柱凝集法）使用，用于手工法及全自动血型分析系统检测 ABO 正定型和 RhD 定型、ABO 反定型、Rh 血型鉴定、不规则抗体筛查项目的质量控制，仅用于临床检测，不用于血源筛查。

二、对公司的影响

血型鉴定及不规则抗体筛查质控品系公司新增质控品产品，主要用于监测实验室检测系统的稳定状态，提高检测质量。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

二〇二五年十二月一日