

迈克生物股份有限公司

关于全资子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”）全资子公司迈克医疗电子有限公司于近日收到四川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
全自动细胞形态学分析仪	川械注准 20252220266	II	2025年12月8日至 2030年12月7日	产品用于对外周血涂片血细胞的形态图像摄取、可视化观察及描述，包括白细胞单细胞图像摄取、初步分类，红细胞形态描述及血小板数目估算。

二、对公司的影响

本次获得注册证的是公司血球平台的新仪器产品全自动细胞形态学分析仪M 100，该产品获证进一步完善了公司血球平台产品系列化程度，可满足不同客户群体以及不同应用场景的需求，巩固公司在血液诊断领域以及智慧化实验室领域的竞争优势。同时，公司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

二〇二五年十二月十日