

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   |
|----------------------------|-----------------|------|-------------------------|--|
| 蛋白C活性测定试剂盒（发色底物法）          | 国械注准20253402678 | Ⅲ    | 2025年12月29日至2030年12月28日 | 本产品用于体外定量测定人血浆中蛋白C的活性。   |
| 人乳头瘤病毒(HPV)核酸检测试剂盒（荧光PCR法） | 国械注准20253402679 | Ⅲ    | 2025年12月29日至2030年12月28日 | 本产品用于体外定性检测女性宫颈脱落细胞中的14种高危型人乳头瘤病毒DNA，包括16、18、31、33、35、39、45、51、52、56、58、59、66、68型，并对其中的16和18型进行分型。 |
| 戊型肝炎病毒IgG抗体检测试剂盒（直接化学发光法）  | 国械注准20253402724 | Ⅲ    | 2025年12月29日至2030年12月28日 | 本产品用于体外定性检测人血清或血浆中的戊型肝炎病毒IgG抗体。  |

二、对公司的影响

蛋白C活性测定试剂盒（发色底物法）系公司凝血平台新试剂产品，主要用于遗传性缺乏和获得性缺乏蛋白C等疾病的辅助诊断。人乳头瘤病毒（HPV）核酸检测试剂盒（荧光PCR法）系公司分子平台新试剂产品，主要通过检测HPV核酸来准确判定是否感染HPV病毒。戊型肝炎病毒IgG抗体检测试剂盒（直接化学发光法）系公司直接化学发光平台新试剂产品，主要用于戊型肝炎病毒感染的辅助诊断，该产品配套公司全自动化学发光免疫分析仪i6000、i3000系列、i1000系列与i800系列。截至目前，公司在直接化学发光平台下已累计取得141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）。

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

二〇二五年十二月三十一日