

## 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
交叉配血 质控品	国械注准 20253402757	III	2025年12月31 日至2030年12 月30日	本产品配合本公司生产的抗人球蛋白(抗 IgG+C3d)检测卡(柱凝集法)使用,用于手工法及全自动血型分析系统交叉配血试验的质量控制,仅用于临床检测,不用于血源筛查。

#### 二、对公司的影响

交叉配血质控品系公司血型平台新增质控品,主要用于手工法及全自动血型分析系统交叉配血试验的质量控制。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

二〇二六年一月七日