

## 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》，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
幽门螺杆菌抗原检测试剂盒（胶体金法）	国械注准20243400686	III	2024年04月11日至2029年04月10日	本产品用于体外定性检测人粪便样本中的幽门螺杆菌抗原。

#### 二、对公司的影响

幽门螺杆菌抗原检测试剂盒（胶体金法）主要用于体外定性检测人粪便样本中的幽门螺杆菌抗原，辅助诊断人群中幽门螺杆菌的感染情况，本产品系公司快检平台新产品。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

二〇二四年四月十六日

第1页共1页