

迈克生物股份有限公司 关于公司新产品获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”）于近日收到四川省食品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

序号	产品名称	注册证书编号	注册类别	批准日期	有效期至
1	25-羟基维生素D测定试剂盒（化学发光法）	川械注准20192400027	II	2019/2/14	2024/2/13
2	血糖仪	川械注准20192220034	II	2019/2/20	2024/2/19
3	血糖试纸（葡萄糖氧化酶法）	川械注准20192400016	II	2019/1/24	2024/1/23
4	葡萄糖质控品	川械注准20192400015	II	2019/1/24	2024/1/23

二、对公司的影响

25-羟基维生素D测定试剂盒（化学发光法）主要用于定量检测人体25-羟基维生素D的浓度，系公司化学发光免疫诊断领域的新产品，进一步丰富了公司化学发光诊断产品的种类，增强了公司在化学发光免疫诊断领域的竞争优势。

糖尿病作为危害中老年人、肥胖人群健康的重要疾病，对人们生活造成严重影响，据国际糖尿病联盟（IDF）统计，截止2018年，我国约有1.14亿糖尿病患者，约占全球糖尿病患者的27%，已成为世界上糖尿病患者最多的国家。大量循证医学证据充分证明控制血糖可有效降低糖尿病并发症的发生风险，血糖监测已成为现代糖尿病治疗的重要组成部分。公司近期取得血

糖仪、血糖试纸（葡萄糖氧化酶法）和血糖质控品全套血糖监测系统注册证，通过应用该系统可对糖尿病患者的血糖进行检测。同时，血糖监测系统的加入也丰富了公司POCT产品线，提升了公司的综合竞争力与市场拓展能力，对公司未来的经营将产生积极影响。

三、风险提示

以上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，目前尚无法预测产品对公司未来营业收入的影响，敬请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

二零一九年三月四日