

迈克生物股份有限公司 关于公司新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂 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

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	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒 (荧光PCR法)	国械注准20203400184	III	2020/3/01	2021/02/28

二、对公司的影响

公司新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）为公司分子诊断平台下新产品。该产品用于体外定性检测新型冠状病毒感染的肺炎疑似病例、疑似聚集性病例患者、其他需要进行新型冠状病毒感染诊断或鉴别诊断者的咽拭子和痰液样本中，新型冠状病毒（2019-nCoV）ORF1ab 基因、N 基因和 E 基因。本次获证试剂盒为三重靶标设计，较一个靶标和两个靶标设计的试剂盒，能更大程度避免新冠病毒的漏检，临床试验显示试剂盒拥有良好的试剂性能，灵敏度和特异性高，检验耗时相对较短，可实现 2 个小时内完成 96 个测试。

上述新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）的获批，可满足当前新型冠状病毒感染的肺炎疫情检测的需求，体现了公司抗击新型冠状病毒疫情下的产品研发和供给能力，补充了公司分子诊断平台的产品种类，对公司未来的经营将产生积极影响。

三、风险提示

目前尚无法预测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

二〇二〇年三月二日