

迈克生物股份有限公司

关于公司新冠抗原自测产品获得澳大利亚 TGA 注册的公告

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。

特别提示：

- 1、政策风险：该产品的出口受国内出口政策、澳大利亚市场政策影响较大，具有较大的不确定性。
- 2、产品竞争风险：除公司产品获得澳大利亚TGA注册外，澳大利亚市场还有其他厂家的类似产品供应，因而公司是否能顺利开发澳大利亚市场面临着市场竞争带来的不确定性。
- 3、对利润影响具有不确定性：截至目前公司刚取得澳大利亚 TGA 注册，尚未形成销售。澳大利亚市场受上述政策性风险、市场竞争风险、疫情控制等多种因素影响，产品销售及利润具有不确定性。

请广大投资者充分阅读本公告正文表述的相关风险事项。公司特别提示投资者理性投资。

迈克生物股份有限公司（以下简称“公司”）的新冠病毒抗原自测产品于近日获得澳大利亚药品管理局（以下简称“澳大利亚 TGA”）的医疗用品注册，具体情况公告如下：

一、获证产品基本信息

产品名称	Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) Antigen Assay Kit by Colloidal Gold Method (中文译名：新型冠状病毒抗原试剂盒(胶体金法))
证书编号	DA-2021-10186-1
预期用途	该产品用于通过人鼻拭子样本对新型冠状病毒（SARS-CoV-2）的核衣壳蛋白（N 蛋白）抗原进行定性检测，辅助评估新型冠状病毒感染状况和临床诊断，适用于个人及居家自我检测。
有效期限	2022 年 3 月 9 日起的 12 个月内

使用范围	澳大利亚和认可澳大利亚 TGA 注册的国家与地区
产品类别	PTT/Talbot/COVID self-test (中文译名: 新冠病毒自检)

二、本次获证产品的相关情况

胶体金法新冠抗原自测产品无需专门的检测设备, 具有易操作、15 分钟快速出结果的特点, 便于个人及家庭进行新冠病毒的快速检测, 可较好地满足疫情防控居家检测需求。

三、对公司的影响

公司新冠抗原自测产品获得澳大利亚TGA注册后, 可在澳大利亚和认可澳大利亚TGA注册的国家与地区进行销售, 公司新冠病毒检测全面解决方案实现了全应用场景覆盖, 有利于提升公司新冠检测产品的国际竞争力, 为全球疫情防控提供更多助力。

四、风险提示

1、政策性风险: 该产品的出口受国内出口政策、澳大利亚市场政策影响较大, 具有较大的不确定性。

2、产品竞争风险: 除公司产品获得澳大利亚TGA注册外, 澳大利亚市场还有其他厂家的类似产品供应, 因而公司是否能顺利开发澳大利亚市场面临着市场竞争带来的不确定性。

3、对利润影响具有不确定性: 截至目前公司刚取得澳大利亚TGA注册, 尚未形成销售。澳大利亚市场受上述政策性风险、市场竞争风险、疫情控制等多种因素影响, 产品销售及利润具有不确定性。

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

二〇二二年三月十日