

关于对迈克生物股份有限公司的关注函

创业板关注函（2020）第 231 号

迈克生物股份有限公司董事会：

你公司股票收盘价格自 2020 年 4 月 13 日至 4 月 20 日累计涨幅达 38%，其中 4 月 15 日、4 月 16 日及 4 月 20 日三次触及涨幅限制，4 月 16 日达到股价异常波动标准。我部对此表示关注，请你公司核实并说明以下问题：

1.2020 年 4 月 16 日午间，你公司披露《关于公司新冠检测产品获得美国 FDA 紧急使用授权的公告》称，公司的新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）于美国时间 2020 年 4 月 15 日获得美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）签发的紧急使用授权，同时，该产品已取得欧盟 CE 认证。

（1）请说明 FDA 签发的紧急使用授权、欧盟 CE 认证的有效期限，重新注册认证所需程序，以及是否存在不确定性。

（2）请结合国内外同类产品获取美国 FDA 授权、欧盟 CE 认证的情况、国内外市场政策等，说明同类产品的竞争状况。

（3）请结合你公司在手订单、产能等说明该检测试剂盒在美国、欧洲市场的销售情况，以及对公司生产经营的影响，并结合需求的可持续性向投资者提示风险。

2.请结合公司内外部经营环境、业务开展情况等，核实说明公司

基本面是否发生变化，是否存在应披露未披露的信息。

3.请结合你公司近期接待机构及个人投资者调研、回复投资者咨询等情况，补充说明你公司是否存在违反信息披露公平性的情形。

4.请核查你公司控股股东、实际控制人、5%以上股东、董事、监事、高级管理人员及其直系亲属近一个月买卖你公司股票的情况，是否存在内幕交易、操纵市场的情形，未来6个月内是否存在减持计划，并向我部报备交易明细和自查报告。

5.你公司认为需要说明的其他事项。

请你公司就上述事项做出书面说明，在2020年4月23日前将有关说明材料报送我部并对外披露，同时抄送四川证监局上市公司监管处。

同时，提醒你公司：上市公司必须按照国家法律、法规和《深圳证券交易所创业板股票上市规则》，认真和及时地履行信息披露义务。上市公司的董事会全体成员必须保证信息披露内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并就其保证承担个别和连带的责任。

特此函告。

创业板公司管理部

2020年4月21日