

证券代码：603658

证券简称：安图生物

公告编号：2019-065

郑州安图生物工程股份有限公司 关于取得医疗器械注册证书的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

郑州安图生物工程股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到河南省药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》，具体如下：

一、医疗器械注册证的具体情况

编号	产品名称	注册证编号	注册证有效期	预期用途
1	真菌（1-3）-β-D-葡聚糖检测试剂盒（显色法）	豫械注准 20192400281	5年	本试剂盒用于体外定量检测人血清、血浆中真菌（1-3）-β-D-葡聚糖的含量。

截至2018年12月31日，真菌（1-3）-β-D-葡聚糖检测试剂盒（显色法）累计已发生的研发投入约为219万元。

二、同类产品相关情况

根据国家药品监督管理局官网数据查询信息，截至公告日国内同行业多个厂家已取得上述同类产品的医疗器械注册证书，例如北京金山川、湛江安度斯、丹娜（天津）等。

三、对公司业绩的影响

该产品注册证的取得，进一步丰富公司的试剂产品线，不断满足市场需求，是对公司现有微生物检测产品的有效补充，可以逐步提高公司产品的整体竞争力。本次获证相关产品的医疗器械注册证书为首次取得。该医疗器械注册证的取得，短期内对公司的经营业绩影响较小。

四、风险提示

该产品上市后实际销售情况取决于未来市场的推广效果，目前尚无法预测该产品对公司未来营业收入的影响，敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

郑州安图生物工程股份有限公司董事会

2019年7月2日