

证券代码：603658

证券简称：安图生物

公告编号：2019-102

## 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”）于近日收到国家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	胃泌素释放肽前体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20193400670	5年	本产品用于体外定量检测人血清中胃泌素释放肽前体（ProGRP）的含量。主要用于对小细胞肺癌患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不用于普通人群的肿瘤筛查。

截至2018年12月31日，胃泌素释放肽前体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）累计已发生的研发投入约为195万元。

### 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，截至公告日国内外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。国外厂家如康乃格、罗氏；国内厂家如上海透景、苏州长光华医等。

### 三、对公司业绩的影响

上述注册证的取得，进一步丰富公司产品线，不断满足市场需求，是对公司现有产品的有效补充，可以逐步提高公司产品的整体竞争力。胃泌素释放肽前体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)相关同类产品的医疗器械注册证书为首次取得。上述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

产品上市后实际销售情况取决于未来市场的推广效果，目前尚无法预测上述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9月20日