

证券代码：603658

证券简称：安图生物

公告编号：2019-116

## 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和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	人附睾蛋白4检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20193400695	5年	本产品用于体外定量检测人血清中的人附睾蛋白4（HE4）的含量。主要用于对卵巢恶性肿瘤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。
2	糖类抗原CA242检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20193400682	5年	本产品用于体外定量检测人血清中糖类抗原CA242的含量。主要用于对消化道恶性肿瘤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。

3	革兰氏阳性细菌肽聚糖检测试剂盒（显色法）	豫械注准 20192400460	5年	本试剂盒用于体外定性检测人血浆中的肽聚糖。
4	耐药菌三联检显色平板	豫械注准 20192400430	5年	本产品用于耐甲氧西林的金黄色葡萄球菌（MRSA）、耐万古霉素的肠球菌（VRE）和耐碳青霉烯类肠杆菌科细菌（KPC）的培养、分离、鉴定。

截至 2018 年 12 月 31 日，人附睾蛋白 4 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 288 万元；糖类抗原 CA242 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 313 万元；革兰氏阳性细菌肽聚糖检测试剂盒（显色法）累计已发生的研发投入约为 295 万元；耐药菌三联检显色平板累计已发生的研发投入约为 122 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，例如雅培、罗氏、苏州长光华医等均有人附睾蛋白 4 检测试剂盒同类产品；博奥赛斯（天津）、北京热景生物、北京大成生物等均有糖类抗原 CA242 检测试剂盒同类产品；富士胶片和光纯药株式会社（日本）、Immunetics（美国）等均有革兰氏阳性细菌肽聚糖检测试剂盒（显色法）同类产品；公司本次获证的耐药菌三联检显色平板为联合检测产品，梅里埃生物、贝瑞特生物、深圳市普瑞康生物等拥有单项检测产品。

## 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。上述相关同类产品的医疗器械注册证书均为首次取得，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11月8日