

证券代码：603658

证券简称：安图生物

公告编号：2020-043

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。

重大风险提示：

1. 目前，在临床确诊新型冠状病毒感染的过程中，以使用核酸类检测试剂为主。公司此次取得的注册证为抗体类检测试剂，仅用于对新型冠状病毒核酸检测阴性疑似病例的补充检测指标或疑似病例诊断中与核酸检测协同使用。

2. 截至公告日，国内有多个厂家已取得新型冠状病毒检测试剂的医疗器械注册证书，市场竞争激烈，同时随着国内疫情的有效控制，市场对检测试剂的需求量可能减少，公司能取得的市场份额无法预测。

3. 该产品注册证有效期为一年。该产品仅限医疗机构使用，检测结果需要结合其他临床检查结果进行综合分析，且仅用于新型冠状病毒感染的肺炎疫情期期间，不属于常规临床使用的体外诊断试剂。

4. 该产品投产后，产能需要逐步释放，同时，实际产能还会受到市场订单、原材料供应、疫情形势变化及其他多重因素影响。该产品对公司未来业绩的影响存在不确定性。

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	有效期至	预期用途
----	------	-------	------	------

1	新型冠状病毒 (2019-nCoV) IgM 抗体检测试剂盒(磁 微粒化学发光法)	国械注准 20203400 494	2021年5 月14日	本产品用于体外定性检测人血清或血浆样本中的新型冠状病毒 (2019-nCoV) IgM抗体。仅用于对新型冠状病毒核酸检测阴性疑似病例的 补充检测指标或疑似病例诊断中与核酸检测协同使用,不能作为新型冠状 病毒感染的肺炎确诊和排除的依据,不适用于一般人群的筛查。本产品仅 限医疗机构使用。
2	新型冠状病毒 (2019-nCoV) IgG 抗体检测试剂盒(磁 微粒化学发光法)	国械注准 20203400 495	2021年5 月14日	本产品用于体外定性检测人血清或血浆样本中的新型冠状病毒 (2019-nCoV) IgG抗体。仅用于对新型冠状病毒核酸检测阴性疑似病例的 补充检测指标或疑似病例诊断中与核酸检测协同使用,不能作为新型冠状 病毒感染的肺炎确诊和排除的依据,不适用于一般人群的筛查。本产品仅 限医疗机构使用。

截至目前,新型冠状病毒(2019-nCoV) IgM 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)和新型冠状病毒(2019-nCoV) IgG 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)已发生的研发投入合计约为 350 万元。

二、新型冠状病毒检测试剂的市场情况

临床常见的新型冠状病毒检测试剂包括核酸类检测试剂和抗体类检测试剂等。目前,在临床确诊过程中,以使用核酸类检测试剂为主。抗体类检测仅用于对新型冠状病毒核酸检测阴性疑似病例的补充检测指标或疑似病例诊断中与核酸检测协同使用。

根据国家药品监督管理局官网数据查询信息,截至公告日,国内多个厂家已取得新型冠状病毒检测试剂的医疗器械注册证书(其中取得核酸类检测试剂注册证书厂家约 17 家,取得抗体类检测试剂注册证书的厂家约 10 家),市场竞争激烈,同时随着国内疫情的有效控制,市场对检测试剂的需求量可能减少。

三、对公司的影响

新型冠状病毒(2019-nCoV) IgM 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)和新型冠状病毒(2019-nCoV) IgG 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)是公司推出的新产品,丰富了公司磁微粒平台的检测项目,但上述产品的实际生产销售

情况受市场推广、原材料供应、疫情形势变化及其他多重因素的影响。目前尚无法预测上述产品对公司未来业绩的具体影响。

四、风险提示

1. 临床常见的新型冠状病毒检测试剂包括核酸类检测试剂和抗体类检测试剂等。目前，在临床确诊过程中，以使用核酸类检测试剂为主。公司此次取得的注册证为抗体类检测试剂，仅用于对新型冠状病毒核酸检测阴性疑似病例的补充检测指标或疑似病例诊断中与核酸检测协同使用。

2. 截至公告日，国内有多个厂家已取得新型冠状病毒检测试剂的医疗器械注册证书（主要包括核酸类检测试剂和抗体类检测试剂），市场竞争激烈，同时随着国内疫情的有效控制，市场对检测试剂的需求量可能减少，公司能取得的市场份额无法预测。

3. 该产品注册证有效期为一年。该产品仅限医疗机构使用，检测结果需要结合其他临床检查结果进行综合分析，且仅用于新型冠状病毒感染的肺炎疫情期，不属于常规临床使用的体外诊断试剂。

4. 该产品投产后，产能需要逐步释放，同时，实际产能还会受到市场订单、原材料供应、疫情形势变化及其他多重因素影响。该产品对公司未来业绩的影响存在不确定性。

特此公告。

郑州安图生物工程股份有限公司董事会

2020年5月18日