

证券代码：603658

证券简称：安图生物

公告编号：2019-051

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	脂类质控品	豫械注准 20192400232	5 年	本产品适用于总胆固醇（TC）、甘油三酯（TG）、高密度脂蛋白胆固醇（HDL-C）、低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）、脂蛋白 a（Lp（a））、载脂蛋白 A1（APO A-1）、载脂蛋白 B（APO B）检测时的质量控制。
2	尿液化学分析质控品	豫械注准 20192400233	5 年	用于尿液分析仪及尿液分析试纸条的质量控制。可以对比重、pH、白蛋白、葡萄糖、酮体、血、亚硝酸盐、胆红素、尿胆原、白细胞项目的检测进行质量控制。
3	凝血质控品	豫械注准 20192400234	5 年	本产品适用于凝血酶原时间（PT）、活化部分凝血活酶时间（APTT）、凝血酶时间（TT）、纤维蛋白原（FIB）、抗凝血酶III（AT III）检测时的质量控制。
4	特定蛋白质质控品	豫械注准 20192400235	5 年	本产品适用于免疫球蛋白 A（IgA）、免疫球蛋白 G（IgG）、免疫球蛋白 M（IgM）、免疫球蛋白 E（IgE）、补体 C3（C3）、补体 C4（C4）、C-反应蛋白（CRP）、类风湿因子（RF）、抗链

				球菌溶血素 O (ASO)、转铁蛋白 (TRF)、前白蛋白 (PAB)、 β 2-微球蛋白 (β 2-MG)、视黄醇结合蛋白 (RBP)、kappa-轻链(k-LC)、lambda-轻链(λ -LC)、触珠蛋白 (HPT)、白蛋白 (ALB)、 α 1-抗胰蛋白酶 (AAT)、铁蛋白 (Ferr)、总蛋白 (TP)、 α 1-微球蛋白(α 1-MG)、胱抑素 C (CysC) 检测时的质量控制。
5	甘胆酸检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	豫械注准 20192400236	5 年	定量检测人血清中甘胆酸的含量。
6	维生素 B12 检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	豫械注准 20192400237	5 年	定量检测人血清中维生素 B12 的含量。
7	B 型钠尿肽检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	豫械注准 20192400246	5 年	本产品用于定量检测人血浆中 B 型钠尿肽的含量。

研发投入情况：截至 2018 年 12 月 31 日，脂类质控品累计已发生的研发投入约为 26 万元；尿液化学分析质控品约为 26 万元；凝血质控品约为 18 万元；特定蛋白质质控品约为 48 万元；甘胆酸检测试剂盒（磁微粒化学发光法）约为 141 万元；维生素 B12 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）约为 174 万元；B 型钠尿肽检测试剂盒（磁微粒化学发光法）约为 337 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，伯乐、朗道、迈瑞等均有特定蛋白质质控品和脂类质控品同类产品；伯乐、朗道、迪瑞等均有尿液化学分析质控品同类产品；伯乐、朗道、迈克等均有凝血质控品同类产品；雅培、西门子、贝克曼、迈瑞等均有 BNP 检测试剂盒¹同类产品；新产业、博源等均有甘胆酸检测试剂盒（化学发光法）同类产品；罗氏、雅培、贝克曼等均有维生素 B12 检测

¹ 关于 BNP 中文名称的问题，根据 YY/T 1451-2016《脑利钠肽和氨基末端脑利钠肽前体检测试剂（盒）（定量标记免疫分析法）》中描述：“目前关于 BNP 的中国译名很多，文献报道也不尽相同。1989 年，国内就有学者将其译为“脑钠素”，其后又有文献中分别使用“脑钠肽”“脑利尿钠肽”“脑利钠肽”“B 型利钠肽”“脑利钠肽”“B 型利钠肽”“B 型钠利尿肽”“B 型肽”“B 型促尿钠排泄肽”及“B 钠尿肽”等。

试剂盒（化学发光法）同类产品。

三、对公司业绩的影响

上述注册证的取得，进一步丰富公司试剂产品线，不断满足市场需求，是对公司现有质控类产品与检测试剂产品的有效补充，可以逐步提高公司产品的整体竞争力。公司现有的尿液化学分析质控品与特定蛋白质控品的同类产品 2018 年销售收入分别约为 0.57 万元与 1.66 万元，占公司营业收入的比例较小；现有的脂类质控品、凝血质控品的同类产品 2018 年无销售。甘胆酸检测试剂盒（磁微粒化学发光法）、维生素 B12 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）、B 型钠尿肽检测试剂盒（磁微粒化学发光法）相关产品的医疗器械注册证书均为首次取得。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

上述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 6 月 5 日