

证券代码：603658

证券简称：安图生物

公告编号：2019-053

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	弓形虫、风疹病毒、巨细胞病毒、单纯疱疹病毒 1 型、单纯疱疹病毒 2 型 IgG 抗体质控品	国械注准 20193400336	5 年	本产品适用于弓形虫 IgG 抗体、风疹病毒 IgG 抗体、巨细胞病毒 IgG 抗体、单纯疱疹病毒 1 型 IgG 抗体、单纯疱疹病毒 2 型 IgG 抗体检测时的质量控制。
2	弓形虫、风疹病毒、巨细胞病毒、单纯疱疹病毒 1 型、单纯疱疹病毒 2 型 IgM 抗体质控品	国械注准 20193400339	5 年	本产品适用于弓形虫 IgM 抗体、风疹病毒 IgM 抗体、巨细胞病毒 IgM 抗体、单纯疱疹病毒 1 型 IgM 抗体、单纯疱疹病毒 2 型 IgM 抗体检测时的质量控制。

截至 2018 年 12 月 31 日，弓形虫、风疹病毒、巨细胞病毒、单纯疱疹病毒 1 型、单纯疱疹病毒 2 型 IgG 抗体质控品累计已发生的研发投入约为 367 万元；弓形虫、风疹病毒、巨细胞病毒、单纯疱疹病毒 1 型、单纯疱疹病毒 2 型 IgM 抗体质控品累计已发生的研发投入约为 318 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单项质控品的医疗器械注册证书。例如，迈克生物、雅培、罗氏、索灵、沃芬等，公司本次获证产品为五项混合的复合质控品。

三、对公司业绩的影响

上述质控品注册证的取得，进一步丰富公司质控品产品线，不断满足市场需求，是对公司现有质控类产品的有效补充，可以逐步提高公司产品的整体竞争力。2018 年度公司现有的上述 IgG 抗体质控品同类产品销售收入约 35 万元，占公司营业收入的比例约 0.02%；现有的上述 IgM 抗体质控品同类产品销售收入约 37 万元，占公司营业收入的比例约 0.02%。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 6 月 13 日