

证券代码：603658

证券简称：安图生物

公告编号：2019-076

## 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  | 人类免疫缺陷病毒抗体和抗原（p24）联合检测试剂盒（磁微粒化学发光法） | 国械注准<br>20193400432 | 5 年    | 用于定性检测人血清或血浆中的人类免疫缺陷病毒 1 型（包括 O 组）、2 型抗体以及 1 型 p24 抗原。 |

截至 2018 年 12 月 31 日，人类免疫缺陷病毒抗体和抗原（p24）联合检测试剂盒（磁微粒化学发光法）累计已发生的研发投入约为 667 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。例如罗氏、雅培、厦门万泰凯瑞、深圳亚辉龙等均有上述同类产品。

### 三、对公司业绩的影响

上述产品注册证的取得，进一步丰富公司试剂产品线，不断满足市场需求，是对公司现有检测试剂类产品的有效补充，可以逐步提高公司产品的整体竞争力。2018 年公司现有人类免疫缺陷病毒抗体和抗原（p24）联合检测试剂盒（磁微粒化学发光法）相关同类产品销售收入约 7666 万元，占公司营业收入的比例

约 3.97%。该相关产品的出口销售收入约为 41 万人民币，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 7 月 16 日