

证券代码：603658

证券简称：安图生物

公告编号：2019-092

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	肿瘤标志物质控品 II	国械注准 20193400 548	5 年	本产品适用于甲胎蛋白（AFP）、癌胚抗原（CEA）、糖类抗原 125（CA125）、糖类抗原 19-9（CA19-9）、糖类抗原 15-3（CA15-3）、糖类抗原 50（CA50）、前列腺特异性抗原（PSA）、游离前列腺特异性抗原（fPSA）、铁蛋白（Ferr）、糖类抗原 72-4(CA72-4)、神经元特异性烯醇化酶(NSE)、鳞状细胞癌抗原(SCCA)、细胞角蛋白 19 片段(Cyfra 21-1)、糖类抗原 242(CA242)、人附睾蛋白 4(HE4)、胃蛋白酶原 I(PGI)、胃蛋白酶原 II(PG II)、 β 2-微球蛋白（ β 2-Microglobulin）、 β -人绒毛膜促性腺激素（ β -HCG）、甲状腺球蛋白（TG）检测时的质量控制。

截至 2018 年 12 月 31 日，肿瘤标志物质控品 II 累计已发生的研发投入约为 150 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、罗氏、透景生命等。

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肿瘤标志物质控品 II 同类产品销售收入约 608 万元,占公司营业收入的比例约 0.32%。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 8 月 14 日