

证券代码：603658

证券简称：安图生物

公告编号：2019-126

郑州安图生物工程股份有限公司 关于控股子公司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”）控股子公司北京安图生物工程有限公司（以下简称“北京安图生物”，原北京百奥泰康生物技术有限公司）于近日收到北京市食品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	二氧化碳（CO ₂ ）测定试剂盒（PEPC 酶法）	京械注准 20192400644	5 年	本试剂盒用于体外定量测定人血清中二氧化碳的浓度。

截至 2018 年 12 月 31 日，二氧化碳（CO₂）测定试剂盒（PEPC 酶法）累计已发生的研发投入约为 40 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：西门子、利德曼、华宇亿康生物等均拥有同类产品。

三、对公司业绩的影响

上述注册证的取得，进一步丰富公司产品线，不断满足市场需求，是对公司现有产品的有效补充，可以逐步提高公司产品的整体竞争力。2018 年公司现有

二氧化碳（CO₂）测定试剂盒（PEPC 酶法）相关同类产品销售收入约 66 万元，占公司营业收入的比例约 0.03%。

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 12 月 10 日