

证券代码：603658

证券简称：安图生物

公告编号：2023-044

## 郑州安图生物工程股份有限公司 关于公司及子公司获得医疗器械注册证的公告

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法律责任。

郑州安图生物工程股份有限公司（以下简称“公司”或“安图生物”）及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”）分别于近日收到国家药品监督管理局、河南省药品监督管理局、北京市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	所属公司
1	乙型肝炎病毒 e 抗体校准品	国械注准 20233401223	5 年	本产品用于对乙型肝炎病毒 e 抗体检测项目进行校准。	安图生物
2	超敏肌钙蛋白 T 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	豫械注准 20232400684	5 年	本产品用于体外定量检测人血清或血浆中心肌肌钙蛋白 T（cTnT）的含量。	
3	超敏肌钙蛋白 T 校准品	豫械注准 20232400683	5 年	本产品用于本公司全自动化学发光检测仪对超敏肌钙蛋白 T（HS-cTnT）检测项目进行校准。	
4	N 端-B 型钠尿肽前体（NT-proBNP）检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	豫械注准 20232400682	5 年	本产品用于定量检测人血清/血浆中 N 端-B 型钠尿肽前体（NT-proBNP）的含量。	
5	N 端-B 型钠尿肽前体校准品	豫械注准 20232400644	5 年	本产品用于本公司全自动化学发光检测仪对 N 端-B 型钠尿肽前体（NT-proBNP）检测项目进行校准。	

6	脂联素（ADP）测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	京械注准 20232400500	5年	本试剂盒用于体外定量测定人血清中脂联素浓度。	北京 安图
7	补体 C1q（C1q）测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	京械注准 20232400501	5年	本试剂盒用于体外定量测定人血清中补体 C1q 的含量。	

## 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，国内外同行业部分厂家已取得上述部分类似产品的医疗器械注册证。详情请登录国家药品监督管理局（<https://www.nmpa.gov.cn/>）查阅。

## 三、对公司的影响

上述医疗器械注册证的取得进一步丰富了公司产品菜单，不断满足市场需求，是对公司现有检测产品的有效补充，可以逐步提高公司产品的整体竞争力，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

2023年8月30日