

证券代码：603658

证券简称：安图生物

公告编号：2024-054

郑州安图生物工程股份有限公司 关于公司及二级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”）及二级子公司郑州标源生物科技有限公司（以下简称“郑州标源”）于近日收到河南省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	S100 蛋白检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	豫械注准 20242400635	5 年	本产品用于体外定量检测人血清中 S100 蛋白的含量。	安图生物
2	抗胰岛细胞抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	豫械注准 20242400515	5 年	本产品用于体外定性检测人血清或血浆中抗胰岛细胞抗体（ICA）的含量。	
3	多项生化质控品II	豫械注准 20242400516	5 年	本产品适用于 α -L-岩藻糖苷酶（AFU）、谷氨酸脱氢酶（GLDH）、线粒体天门冬氨酸氨基转移酶（mAST）、亮氨酸氨基肽酶（LAP）、乳酸脱氢酶同工酶 1（LDH1）、胰腺淀粉酶（P-AMY）、甘胆酸（CG）、总胆汁酸（TBA）、 β -羟丁酸（D3H）、腺苷脱氨酶（ADA）、5'-核苷酸酶（5'-NT）、1,5-脱水葡萄糖醇（1,5-AG）、唾液酸（SA）、脂蛋白（a）（Lp（a））、乳酸（LAC）、二氧化碳（CO ₂ ）、胱抑素 C（CysC）、果糖胺（FMN）、游离脂肪酸（NEFA）、抗环瓜氨酸肽抗体（anti-CCP）检测时的质量控制。	郑州标源

4	甲状腺功能质控品	豫械注准 20242400517	5 年	本产品适用于甲状腺球蛋白抗体（TgAb）、甲状腺过氧化物酶抗体（TPOAb）、反三碘甲状腺原氨酸（rT3）、促甲状腺激素受体抗体（TRAb）检测时的质量控制。配合郑州安图生物工程股份有限公司生产的甲状腺球蛋白抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）、甲状腺过氧化物酶抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）、反三碘甲状腺原氨酸检测试剂盒（磁微粒化学发光法）、促甲状腺激素受体抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）使用。
---	----------	---------------------	-----	---

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

2024 年 8 月 14 日