

证券代码：603658

证券简称：安图生物

公告编号：2025-074

郑州安图生物工程股份有限公司
关于公司及全资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”）及全资子公司郑州思昆生物工程有限公司（以下简称“思昆生物”）于近日收到国家药品监督管理局、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	全自动基因测序文库制备仪（型号：AISPre 3200）	豫械注准 20252220901	5 年	与适配试剂配合使用，对人体来源的样本进行自动加样、提纯、纯化、扩增。	思昆生物
2	腺病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20253402088	5 年	本产品用于体外定性检测人鼻拭子和鼻咽拭子样本中腺病毒（ADV）抗原。	安图生物
3	呼吸道合胞病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20253402089	5 年	本产品用于体外定性检测人鼻拭子和鼻咽拭子样本中呼吸道合胞病毒抗原。	
4	甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20253402126	5 年	本产品用于体外定性检测人鼻拭子和口咽拭子样本中甲型流感病毒抗原和乙型流感病毒抗原。	
5	单纯疱疹病毒 1+2 分型核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	国械注准 20253402162	5 年	本产品用于体外定性分型检测男性尿道拭子、女性宫颈拭子、渗液拭子样本中的单纯疱疹病毒 1 型（HSV-1）和单纯疱疹病毒 2 型（HSV-2）核酸 DNA。	
6	普通豚草过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	豫械注准 20252400869	5 年	本产品用于体外定量检测人血清中普通豚草过敏原特异性 IgE 抗体（w1 sIgE）的含量。	

7	牛奶过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	豫械注准 20252400870	5 年	本产品用于体外定量检测人血清中牛奶过敏原特异性 IgE 抗体（f2 sIgE）的含量。
8	花生过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	豫械注准 20252400894	5 年	本产品用于体外定量检测人血清中花生过敏原特异性 IgE 抗体（f13 sIgE）的含量。
9	白介素-1 β 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	豫械注准 20252400888	5 年	本产品用于定量检测人血清、血浆中白介素-1 β （Interleukin-1 β ，IL-1 β ）的含量。
10	白介素 2 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	豫械注准 20252400892	5 年	本产品用于体外定量检测人血清/血浆中白介素 2（Interleukin-2，IL-2）的含量。
11	户尘螨过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	豫械注准 20252400889	5 年	本产品用于体外定量检测人血清中户尘螨过敏原特异性 IgE 抗体（d1 sIgE）的含量。
12	狗毛屑过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	豫械注准 20252400890	5 年	本产品用于体外定量检测人血清中狗毛屑过敏原特异性 IgE 抗体（e5 sIgE）的含量。
13	猫皮屑过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	豫械注准 20252400891	5 年	本产品用于体外定量检测人血清中猫皮屑过敏原特异性 IgE 抗体（e1 sIgE）的含量。
14	甲氧基肾上腺素检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	豫械注准 20252400893	5 年	本产品用于体外定量检测人血浆或尿液中甲氧基肾上腺素（MN）的含量。不用于肿瘤的辅助诊断。

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

2025 年 10 月 30 日