

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”）及全资子公司安图实验仪器（郑州）有限公司（以下简称“安图仪器”）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	白介素 4 检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	豫械注准 20252400987	5 年	本产品用于体外定量检测人血清、血浆中白介素 4 (IL-4) 的含量。	安图生物
2	白介素 5 检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	豫械注准 20252400932	5 年	本产品用于体外定量检测人血清或血浆中白介素 5 的含量。	
3	白介素 8 检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	豫械注准 20252400931	5 年	本产品用于定量检测人血清、血浆中白介素 8 的含量。	
4	白介素 10 检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	豫械注准 20252400927	5 年	本产品用于体外定量检测人血清/血浆中白介素 10 (Interleukin-10, IL-10) 的含量。	
5	3-甲氧基酪胺检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	豫械注准 20252400929	5 年	本产品用于体外定量检测人血浆或尿液中 3-甲氧基酪胺 (3-MT) 的含量。不用于肿瘤的辅助诊断。	
6	鸡蛋白过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	豫械注准 20252400942	5 年	本产品用于体外定量检测人血清中鸡蛋白过敏原特异性 IgE 抗体 (fIgE) 的含量。	
7	屋尘过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	豫械注准 20252400941	5 年	本产品用于体外定量检测人血清中屋尘过敏原特异性 IgE 抗体 (hIgE) 的含量。	

8	芝麻过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	豫械注准 20252400940	5 年	本产品用于体外定量检测人血清中芝麻过敏原特异性 IgE 抗体 (f10 sIgE) 的含量。	
9	蟑螂（德国小蠊）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 20252400939	5 年	本产品用于体外定量检测人血清中蟑螂（德国小蠊）过敏原特异性 IgE 抗体 (i6 sIgE) 的含量。	
10	甲氧基去甲肾上腺素检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	豫械注准 20252400948	5 年	本产品用于体外定量检测人血浆或尿液中甲氧基去甲肾上腺素 (NM N) 的含量。不用于肿瘤的辅助诊断。	
11	环孢霉素检测试剂盒（液相色谱-串联质谱法）	豫械注准 20252400966	5 年	本产品用于体外定量检测人全血样本中环孢霉素的含量。	
12	抗着丝点抗体 IgG 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	豫械注准 20252400988	5 年	本产品用于体外定量检测人血清或血浆中抗着丝点抗体 IgG (Anti-Centromere IgG) 的含量。	
13	α -干扰素检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	豫械注准 20252400986	5 年	本产品用于体外定量检测人血清、血浆中 α -干扰素 (IFN- α) 的含量。	
14	γ -干扰素检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	豫械注准 20252400985	5 年	本产品用于体外定量检测人血清、血浆中 γ -干扰素的含量。	
15	抗可溶性肝抗原/肝-胰抗原抗体 IgG 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	豫械注准 20252400983	5 年	本产品用于体外定量检测人血清或血浆中抗可溶性肝抗原/肝-胰抗原抗体 IgG (Anti-SLA/LP IgG) 的含量。	
16	抗核小体抗体 IgG 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	豫械注准 20252400981	5 年	本产品用于体外定量检测人血清或血浆中抗核小体抗体 IgG (Anti-Nuc IgG) 的含量。	
17	抗组蛋白抗体 IgG 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	豫械注准 20252400980	5 年	本产品用于体外定量检测人血清或血浆中抗组蛋白抗体 IgG (Anti-His IgG) 的含量。	
18	产前筛查风险计算软件（型号：Pre-S3）	豫械注准 20252210967	5 年	<p>本产品供卫生部门认可可开展产前筛查的医疗机构，根据以下孕周的母血清学指标，结合孕妇个人信息，进行胎儿 T21 (唐氏综合征)、T18 (爱德华氏综合征) 和 NTD (神经管缺陷) 风险值的计算，为相关诊断提供参考：</p> <p>1. 孕周在孕早期 9 周 1 天至 13 周 6 天的母血清学指标 (妊娠相关血浆蛋白 A (PAPP-A)、游离 β 人绒毛膜促性腺激素 (Free β-hCG)、β-</p>	安图仪器

				人绒毛膜促性腺激素(β-HCG)； 2.孕周在孕中期15周0天至20周6天的母血清学指标(孕期甲胎蛋白(P-AFP)、游离β人绒毛膜促性腺激素(Free β-hCG)、游离雌三醇(uE3)、抑制素A(Inhibin A)、β-人绒毛膜促性腺激素(β-HCG))。	
--	--	--	--	--	--

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11月27日