

证券代码：603658

证券简称：安图生物

公告编号：2025-085

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  | 呼吸道合胞病毒抗原检测试剂盒（磁微粒化学发光法）        | 国械注准<br>20253402552 | 5 年    | 本产品用于定性检测人鼻拭子和口咽拭子样本中的呼吸道合胞病毒抗原（RSV Ag）。     | 安图生物 |
| 2  | 腺病毒抗原检测试剂盒（磁微粒化学发光法）            | 国械注准<br>20253402666 | 5 年    | 本产品用于定性检测人鼻拭子和口咽拭子样本中的腺病毒抗原（ADV Ag）。         |      |
| 3  | 耐碳青霉烯类肠杆菌目细菌显色平板（培养法）           | 豫械注准<br>20252401063 | 5 年    | 本产品用于耐碳青霉烯类肠杆菌目细菌（CRE）的培养、分离、鉴别。             |      |
| 4  | 链格孢过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法） | 豫械注准<br>20252401071 | 5 年    | 本产品用于体外定量检测人血清中链格孢过敏原特异性 IgE 抗体（m6 sIgE）的含量。 |      |
| 5  | 蟹过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）   | 豫械注准<br>20252401070 | 5 年    | 本产品用于体外定量检测人血清中蟹过敏原特异性 Ig E 抗体(f23 sIgE)的含量。 |      |
| 6  | 烟曲霉过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法） | 豫械注准<br>20252401068 | 5 年    | 本产品用于体外定量检测人血清中烟曲霉过敏原特异性 IgE 抗体（m3 sIgE）的含量。 |      |
| 7  | 大豆过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）  | 豫械注准<br>20252401067 | 5 年    | 本产品用于体外定量检测人血清中大豆过敏原特异性 IgE 抗体（f14 sIgE）的含量。 |      |

|    |                                   |                     |     |  |          |
|----|-----------------------------------|---------------------|-----|--|----------|
| 8  | 普通白桦树过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法） | 豫械注准<br>20252401066 | 5 年 | 本产品用于体外定量检测人血清中普通白桦树过敏原特异性 IgE 抗体（t3 sIgE）的含量。   |          |
| 9  | 羊肉过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）    | 豫械注准<br>20252401069 | 5 年 | 本产品用于体外定量检测人血清中羊肉过敏原特异性 IgE 抗体（f88 sIgE）的含量。   |          |
| 10 | 鱼（鳕鱼）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<br>20252401065 | 5 年 | 本产品用于体外定量检测人血清中鱼（鳕鱼）过敏原特异性 IgE 抗体（f3 sIgE）的含量。   |          |
| 11 | 抗 PM-Scl 抗体 IgG 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）   | 豫械注准<br>20252401078 | 5 年 | 本产品用于体外定量检测人血清或血浆中抗 PM-Scl 抗体 IgG（Anti-PM-Scl IgG）的含量。   |          |
| 12 | 柳树过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）    | 豫械注准<br>20252401079 | 5 年 | 本产品用于体外定量检测人血清中柳树过敏原特异性 IgE 抗体（t12 sIgE）的含量。   |          |
| 13 | 白介素 2 受体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）           | 豫械注准<br>20252401080 | 5 年 | 本产品用于体外定量检测人血清/血浆中白介素 2 受体（IL-2R）的含量。  |          |
| 14 | 抗增殖细胞核抗原抗体 IgG 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）    | 豫械注准<br>20252401082 | 5 年 | 本产品用于体外定性检测人血清或血浆中抗增殖细胞核抗原抗体 IgG（Anti-PCNA IgG）的含量。  |          |
| 15 | 牛肉过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）    | 豫械注准<br>20252401096 | 5 年 | 本产品用于体外定量检测人血清中牛肉过敏原特异性 IgE 抗体（f27 sIgE）的含量。   |          |
| 16 | 小麦过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）    | 豫械注准<br>20252401103 | 5 年 | 本产品用于体外定量检测人血清中小麦过敏原特异性 IgE 抗体（f4 sIgE）的含量。  |          |
| 17 | 虾过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）     | 豫械注准<br>20252401106 | 5 年 | 本产品用于体外定量检测人血清中虾过敏原特异性 IgE 抗体（f24 sIgE）的含量。  |          |
| 18 | 葎草过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）    | 豫械注准<br>20252401105 | 5 年 | 本产品用于体外定量检测人血清中葎草过敏原特异性 IgE 抗体（w22 sIgE）的含量。   |          |
| 19 | 血管炎抗体质控品                          | 豫械注准<br>20252401046 | 5 年 | 本产品适用于抗髓过氧化物酶抗体 IgG（MPO IgG）、抗蛋白酶 3 抗体 IgG（PR3 IgG）、抗肾小球基底膜抗体 IgG（GBM IgG）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抗中性粒细胞胞浆髓过氧化物酶抗体 IgG 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）、抗中性粒细胞胞 | 郑州<br>标源 |

|    |               |                     |     |  |  |
|----|---------------|---------------------|-----|--|--|
|    |               |                     |     | 浆蛋白酶 3 抗体 IgG 检测试剂盒(磁微粒化学发光法)、抗肾小球基底膜抗体 IgG 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）使用。   |  |
| 20 | 1 型糖尿病自身抗体质控品 | 豫械注准<br>20252401025 | 5 年 | 本产品适用于抗谷氨酸脱羧酶抗体（GADA）、抗胰岛素抗体（IAA）、抗酪氨酸磷酸酶抗体（IA-2A）、抗胰岛细胞抗体（ICA）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抗谷氨酸脱羧酶抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）、抗胰岛素抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)、抗酪氨酸磷酸酶抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）、抗胰岛细胞抗体检测试剂盒(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

2025 年 12 月 30 日