证券代码：603658　　证券简称：安图生物　　公告编号：2026-052

郑州安图生物工程股份有限公司
关于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”）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
1	甲型流感病毒、乙型流感病毒、呼吸道合胞病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20263402349	5 年	本试剂盒用于体外定性检测人口咽拭子样本中的甲型流感病毒、乙型流感病毒、呼吸道合胞病毒核酸。
2	肺炎支原体、腺病毒、鼻病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20263402350	5 年	本试剂盒用于体外定性检测人口咽拭子样本中的肺炎支原体、腺病毒 DNA 和鼻病毒 RNA。
3	结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	国械注准 20263402367	5 年	本试剂盒用于体外定性检测人痰液样本中的结核分枝杆菌复合群（MTBC）核酸（DNA 和 RNA）。
4	抗胃壁细胞抗体 IgG 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	豫械注准 20262400706	5 年	本产品用于体外定性检测人血清中抗胃壁细胞抗体 IgG（PCA IgG）。

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

2026 年 11 月 23 日