

证券代码：603658

证券简称：安图生物

公告编号：2023-048

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	抗中性粒细胞胞浆蛋白酶 3 抗体 IgG 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	豫械注准 20232400721	5 年	本产品用于体外定量检测人血清或血浆中抗中性粒细胞胞浆蛋白酶 3 抗体 IgG（Anti-PR3 IgG）的含量。
2	甲状腺球蛋白抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	豫械注准 20232400722	5 年	本产品用于体外定量检测人血清或血浆中甲状腺球蛋白抗体（TgAb）的含量。
3	心型脂肪酸结合蛋白检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	豫械注准 20232400723	5 年	本产品用于体外定量检测人血清或血浆中心型脂肪酸结合蛋白（H-FABP）的含量。
4	全量程 C-反应蛋白检测试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	豫械注准 20232400755	5 年	本产品用于体外定量检测人血清、血浆、全血样本中 C-反应蛋白（CRP）的含量。
5	心型脂肪酸结合蛋白校准品	豫械注准 20232400786	5 年	本产品用于本公司全自动化学发光检测仪，对心型脂肪酸结合蛋白（H-FABP）检测项目进行校准。
6	雌二醇检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	豫械注准 20232400812	5 年	本产品用于体外定量检测人血清和血浆中雌二醇的含量，临床上主要用于卵巢疾病的辅助诊断。

7	雌二醇校准品	豫械注准 20232400813	5年	本产品用于本公司适配检测系统上，对雌二醇（E2）检测项目进行校准。
8	胃泌素 17 校准品	豫械注准 20232400814	5年	本产品用于本公司全自动化学发光检测仪，对胃泌素 17（G-17）检测项目进行校准。

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

2023年10月27日