

证券代码：603658

证券简称：安图生物

公告编号：2024-007

## 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	人 ALDH2 基因检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	国械注准 20243400144	5 年	本试剂盒用于体外定性检测人全血基因组 DNA 中 ALDH2 基因 1510 位点 (G > A) 的基因多态性。
2	人 ALDH2 基因检测质控品	国械注准 20233402077	5 年	适用于本公司人 ALDH2 基因检测试剂盒 (PCR-荧光探针法) 检测时的质量控制。
3	抗 Ro-52 抗体 IgG 检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	豫械注准 20242400041	5 年	本产品用于体外定量检测人血清或血浆中抗 Ro-52 抗体 IgG (Anti-Ro-52 IgG) 的含量。
4	醛固酮检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	豫械注准 20242400044	5 年	本产品用于体外定量检测人血清、血浆、尿液中醛固酮 (ALD) 的含量。
5	精浆果糖检测试剂盒 (己糖激酶法)	豫械注准 20242400042	5 年	本产品用于体外定量检测男性精浆样本中果糖 (Seminal plasma fructose) 的含量。

6	精浆柠檬酸检测试剂盒（终点法）	豫械注准 20242400043	5年	本产品用于体外定量检测男性精浆样本中柠檬酸的含量。
7	精浆酸性磷酸酶检测试剂盒（速率法）	豫械注准 20242400038	5年	本产品用于体外定量检测男性精浆样本中酸性磷酸酶的含量。
8	抗 SS-A/Ro 抗体 IgG 校准品	豫械注准 20242400039	5年	本产品用于本公司适配检测系统上，对抗 SS-A/Ro 抗体 IgG（Anti-SS-A/Ro IgG）检测项目进行校准。
9	抗 SS-A/Ro 抗体 IgG 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	豫械注准 20242400040	5年	本产品用于体外定量检测人血清或血浆中抗 SS-A/Ro 抗体 IgG（Anti-SS-A/Ro IgG）的含量。

## 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

2024年1月25日