

证券代码：603658

证券简称：安图生物

公告编号：2018-062

郑州安图生物工程股份有限公司 关于取得医疗器械注册证书的公告

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个别及连带责任。

郑州安图生物工程股份有限公司（以下简称“公司”）于 2018 年 10 月 18 日收到河南省食品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

产品名称：肺炎支原体培养药敏试剂盒

注册证编号：豫械注准 20182400627

有效期：5 年

产品用途：本产品用于人体呼吸道（痰液、咽拭子等）肺炎支原体的分离培养及四环素、左氧氟沙星、莫西沙星、红霉素、阿奇霉素、依托红霉素、克拉霉素、罗红霉素、乙酰螺旋霉素、交沙霉素、克林霉素、氧氟沙星、环丙沙星、加替沙星和美满霉素 15 种临床常用抗菌药物的药敏测定。

二、同类产品相关情况：

根据国家食品药品监督管理总局官网数据查询信息，截至公告日查询到国内同行业较多厂家已取得同类产品的医疗器械注册证书。例如，陕西百盛园、郑州浪峰、珠海浪峰、武汉菁华时间等均有同类产品。

三、对公司业绩的影响

肺炎支原体培养药敏试剂盒，是把培养与生化反应相结合，肺炎支原体具有

分解葡萄糖产酸的能力，使培养液的 pH 降低，根据酸碱指示剂指示的颜色变化判断结果。药敏试验板上包被有 15 种抗菌药物，若所测的肺炎支原体对包被的抗菌药物敏感，其酶活性受到抑制，不引起颜色变化；若肺炎支原体菌株对抗菌药物耐药，则可继续生长，从而引起培养基颜色的改变。

该产品上市后将进一步丰富公司检测试剂种类，不断满足市场需求，是对公司现有肺炎支原体培养药敏试剂盒产品的有效补充。2017 年公司现有肺炎支原体培养类产品相关产品国内销售收入约 430 万元，占公司营业收入的比例约 0.3%。上述医疗器械注册证的取得，短期内对公司的经营业绩影响较小。

四、风险提示

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

2018 年 10 月 19 日