

## 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”）于近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

编号	产品名称	注册证编号	注册证有效期	预期用途
1	C-反应蛋白质控品	豫械注准 20182400762	5年	本产品用于C反应蛋白（CRP）或超敏C反应蛋白（HS-CRP）检测时的质量控制。
2	降钙素原质控品	豫械注准 20182400763	5年	本产品用于降钙素原（PCT）检测时的质量控制。
3	肝纤维化标志物质控品	豫械注准 20182400765	5年	本产品用于对人血清中透明质酸（HA）、层粘连蛋白（LN）、III型前胶原N端肽（PIII NP）、IV型胶原（Col IV）、甘胆酸（CG）检测时的质量控制。
4	支原体培养鉴定计数药敏试剂盒（20测试）	豫械注准 20182400761	5年	本产品用于人泌尿生殖道样本中解脲支原体（UU）和人型支原体（MH）的分离培养、鉴定、计数及红霉素、克林霉素、左氧氟沙星、四环素、莫西沙星、克拉霉素、交沙霉素、罗红霉素和美满霉素9种临床常用抗菌药物的药敏测定。
5	支原体培养	豫械注准	5年	本产品用于人泌尿生殖道样本中解脲支原体

	鉴定计数药 敏试剂盒 (30 测试)	20182400764		(UU) 和人型支原体 (MH) 的分离培养、鉴定、计数及原始霉素、美满霉素、交沙霉素、红霉素、罗红霉素、克林霉素、氧氟沙星、环丙沙星、克拉霉素、四环素和左氧氟沙星 11 种临床常用抗菌药物的药敏测定。
--	--------------------------	-------------	--	---

## 二、 同类产品相关情况

### (一) 质控品类

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多个厂家已取得上述同类质控品的医疗器械注册证书。例如，Randox、Ortho、基蛋等拥有 C-反应蛋白质控品同类产品； Radiometer、迈瑞、基蛋等拥有降钙素原质控品同类产品；深圳迈瑞拥有肝纤维化标志物质控品同类产品。

### (二) 支原体培养鉴定计数药敏试剂盒

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多个厂家已取得上述同类支原体培养鉴定计数药敏试剂盒产品的医疗器械注册证书。例如，生物梅里埃、珠海迪尔、珠海浪峰、郑州贝瑞特、武汉菁华时间等多个厂家均有上述同类产品。

## 三、 对公司业绩的影响

上述产品上市后将进一步丰富公司试剂种类，不断满足市场需求，是对公司现有支原体培养药敏试剂盒产品与质控品类产品的有效补充。2017 年公司现有支原体计数药敏试剂盒相关产品销售收入约 750 万元，占公司营业收入的比例约 0.5%。该相关产品的出口销售收入约为 260 万人民币，占公司营业收入的比例约 0.2%；上述质控品类相关产品医疗器械注册证书均为首次取得。本次医疗器械注册证书的取得，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11月27日