

证券代码：603658

证券简称：安图生物

公告编号：2019-003

郑州安图生物工程股份有限公司 关于全资子公司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”)全资子公司安图实验仪器(郑州)有限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》，具体情况如下：

一、医疗器械注册证的具体情况

产品名称：全自动化学发光免疫分析仪

注册证编号：豫械注准 20182220933

型号：AutoLumo A1000、AutoLumo A1000 B

有效期：5年

产品用途：该产品采用基于辣根过氧化物酶和鲁米诺的间接化学发光法，与配套的检测试剂共同使用，在临床上用于对来源于人体的血清、血浆或尿液样本中的被分析物进行定性或定量检测，包括肿瘤相关抗原，肝病，激素，感染性疾病，免疫功能，自身抗体，蛋白质及多肽类，心肌疾病，维生素、氨基酸及血药浓度，变应原项目。

研发投入：截至2018年12月31日，该产品累计已发生的研发投入约为3920万元。

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，截至公告日国内外同行

业较多厂家已取得同类产品的医疗器械注册证书。例如，罗氏、西门子、迈瑞、新产业等均有同类产品。

三、对公司业绩的影响

该产品注册证的取得，进一步丰富了公司免疫诊断产品线，不断满足市场多样化的需求，可以逐步提高公司产品的整体竞争力。2018 年度公司现有的全自动化学发光测定仪销售收入约 800 万元，其中出口销售收入约 340 万元，占公司营业收入的比例较小。该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

2019 年 1 月 7 日