

证券代码：603658

证券简称：安图生物

公告编号：2019-039

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	多项生化质控品	豫械注准 20192400223	5年	本产品适用于钾（K）、钠（Na）、氯（CL）、钙（Ca）、磷（P）、镁（Mg）、锂（Li）、铜（Cu）、锌（Zn）、铁（Fe）、总铁结合力（TIBC）、葡萄糖（GLU）、尿素（Urea）、尿酸（UA）、肌酐（Cre）、总胆红素（TBIL）、直接胆红素（DBIL）、总胆汁酸（TBA）、总胆固醇（TC）、甘油三酯（TG）、高密度脂蛋白胆固醇（HDL-C）、低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）、白蛋白（ALB）、总蛋白（TP）、丙氨酸氨基转移酶（ALT）、天门冬氨酸氨基转移酶（AST）、碱性磷酸酶（ALP）、淀粉酶（AMY）、肌酸激酶（CK）、乳酸脱氢酶（LDH）、 γ -谷氨酰基转移酶（GGT）、 α -羟丁酸脱氢酶（HBDH）、脂肪酶（LPS）、胆碱酯酶（CHE）、二氧化碳（CO ₂ ）、乳酸（LAC）检测时的质量控制。
2	糖化血红蛋白质控品	豫械注准 20192400222	5年	适用于糖化血红蛋白（HbA1c）检测时的质量控制。
3	甘胆酸检测试剂盒(化学发光法)	豫械注准 20192400221	5年	本产品用于定量检测人血清中甘胆酸的含量。

研发投入情况：截至 2018 年 12 月 31 日，多项生化质控品累计已发生的研发投入约为 34 万元；糖化血红蛋白质控品约为 18 万元；甘胆酸检测试剂盒（化学发光法）约为 92 万元。

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多个厂家已取得上述同类产品的医疗器械注册证书。例如，伯乐、朗道、迈瑞等均有多项生化质控品同类产品；伯乐、迈克、中生北控等均有糖化血红蛋白质控品同类产品；新产业、博源等均有甘胆酸检测试剂盒（化学发光法）同类产品。

三、对公司业绩的影响

上述产品注册证的取得，进一步丰富公司试剂产品线，不断满足市场需求，是对公司现有质控类产品与检测试剂产品的有效补充，可以逐步提高公司产品的整体竞争力。2018 年度公司现有的多项生化质控品同类产品销售收入约 3 万元，占公司营业收入的比例约 0.002%；现有的糖化血红蛋白质控品同类产品 2018 年无销售；甘胆酸检测试剂盒（化学发光法）相关产品的医疗器械注册证书为首次取得。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

2019 年 4 月 30 日