

证券代码：603658

证券简称：安图生物

公告编号：2020-039

## 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”）于近日收到国家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	糖类抗原 CA72-4 检测试剂盒（化学发光法）	国械注准 20203400368	5 年	本产品用于体外定量检测人血清中糖类抗原 CA72-4 的含量。主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不用于普通人群的肿瘤筛查。
2	神经元特异性烯醇化酶检测试剂盒（化学发光法）	国械注准 20203400370	5 年	本产品用于体外定量检测人血清中神经元特异性烯醇化酶的含量。主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不用于普通人群的肿瘤筛查。
3	鳞状细胞癌抗原检测试剂盒（化学发光法）	国械注准 20203400373	5 年	本产品用于体外定量检测人血清中鳞状细胞癌抗原的含量。主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不用于普通人群的肿瘤筛查。

4	糖类抗原 CA242 检测试剂盒（化学发光法）	国械注准 20203400374	5 年	本产品用于体外定量检测人血清中糖类抗原 CA242 的含量。主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不用于普通人群的肿瘤筛查。
5	细胞角蛋白 19 片段检测试剂盒（化学发光法）	国械注准 20203400376	5 年	本产品用于体外定量检测人血清中细胞角蛋白 19 片段(Cyfra21-1)的含量。主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不用于普通人群的肿瘤筛查。

截至 2019 年 12 月 31 日，糖类抗原 CA72-4 检测试剂盒（化学发光法）累计已发生的研发投入约为 465 万元；神经元特异性烯醇化酶检测试剂盒（化学发光法）累计已发生的研发投入约为 284 万元；鳞状细胞癌抗原检测试剂盒（化学发光法）累计已发生的研发投入约为 305 万元；糖类抗原 CA242 检测试剂盒（化学发光法）累计已发生的研发投入约为 311 万元；细胞角蛋白 19 片段检测试剂盒（化学发光法）累计已发生的研发投入约为 358 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，国内同行业部分厂家已取得上述 5 项类似产品的医疗器械注册证书。例如：罗氏、长光华医、万泰凯瑞等拥有糖类抗原 CA72-4 检测试剂盒类似产品；罗氏、长光华医、博奥塞斯等拥有神经元特异性烯醇化酶检测试剂盒类似产品；雅培、华科泰、华大吉比爱等拥有鳞状细胞癌抗原检测试剂盒类似产品；博奥塞斯、科美、华大吉比爱等拥有糖类抗原 CA242 检测试剂盒类似产品；雅培、亚辉龙、源德等拥有细胞角蛋白 19 片段检测试剂盒类似产品。

## 三、对公司业绩的影响

上述注册证的取得，进一步丰富公司产品线，不断满足市场需求，是对公司现有产品的有效补充，可以逐步提高公司产品的整体竞争力。该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

2020年4月29日