

证券代码：603658

证券简称：安图生物

公告编号：2020-040

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	肠杆菌药敏检测试剂盒（比色/比浊法）	豫械注准 20202400717	5年	用于肠杆菌的体外药敏测定。
2	替考拉宁药敏条（E 试验法）	豫械注准 20202400718	5年	用于定量检测替考拉宁（Teicoplanin, TEC）对分离出的待测菌株的最低抑菌浓度（MIC）。
3	替加环素药敏条（E 试验法）	豫械注准 20202400719	5年	用于定量检测替加环素（Tigecycline, TGC）对分离出的待测菌株的最低抑菌浓度（MIC）。
4	复方新诺明药敏条 （E 试验法）	豫械注准 20202400720	5年	用于定量检测复方新诺明（Trimethoprim-sulfamethoxazole, SXT）对分离出的待测菌株的最低抑菌浓度（MIC）。

5	头孢噻肟药敏条（E 试验法）	豫械注准 20202400721	5 年	用于定量检测头孢噻肟（Cefotaxime, CTX）对分离出的待测菌株的最低抑菌浓度（MIC）。
6	多粘菌素 B 药敏条（E 试验法）	豫械注准 20202400722	5 年	用于定量检测多粘菌素 B（Polymyxin B, POL）对分离出的待测菌株的最低抑菌浓度（MIC）。
7	哌拉西林/他唑巴坦药敏条（E 试验法）	豫械注准 20202400723	5 年	用于定量检测哌拉西林/他唑巴坦（Piperacillin-tazobactam, TZP）对分离出的待测菌株的最低抑菌浓度（MIC）。
8	米诺环素药敏条（E 试验法）	豫械注准 20202400724	5 年	用于定量检测米诺环素（Minocycline, MNO）对分离出的待测菌株的最低抑菌浓度（MIC）。

截至 2019 年 12 月 31 日，肠杆菌药敏检测试剂盒（比色/比浊法）累计已发生的研发投入约为 154 万元；替考拉宁药敏条（E 试验法）累计已发生的研发投入约为 67 万元；替加环素药敏条（E 试验法）累计已发生的研发投入约为 57 万元；复方新诺明药敏条（E 试验法）累计已发生的研发投入约为 68 万元；头孢噻肟药敏条（E 试验法）累计已发生的研发投入约为 66 万元；多粘菌素 B 药敏条（E 试验法）累计已发生的研发投入约为 56 万元；哌拉西林/他唑巴坦药敏条（E 试验法）累计已发生的研发投入约为 58 万元；米诺环素药敏条（E 试验法）累计已发生的研发投入约为 62 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，国内外同行业部

分厂家已取得部分上述类似产品的医疗器械注册证书。例如：生物梅里埃、星佰生物等拥有肠杆菌药敏检测试剂盒（比色/比浊法）类似产品；康泰生物拥有替考拉宁药敏条（E 试验法）、替加环素药敏条（E 试验法）、复方新诺明药敏条（E 试验法）、头孢噻肟药敏条（E 试验法）、哌拉西林/他唑巴坦药敏条（E 试验法）、米诺环素药敏条（E 试验法）6 项产品的类似产品。

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。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 5 月 7 日