

证券代码：603658

证券简称：安图生物

公告编号：2021-061

郑州安图生物工程股份有限公司 关于二级子公司获得医疗器械注册证的公告

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”）二级子公司郑州标源生物科技有限公司（以下简称“郑州标源”）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	乙肝病毒表面抗原/乙肝病毒 e 抗原/丙肝病毒抗体/人类免疫缺陷病毒抗体/梅毒螺旋体抗体质控液	国械注准 20213401009	5 年	本产品适用于人类免疫缺陷病毒抗体（Anti-HIV）、丙型肝炎病毒抗体（Anti-HCV）、梅毒螺旋体抗体（Anti-TP）、乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）、乙型肝炎病毒 e 抗原（HBeAg）检测时的质量控制。本产品与郑州安图生物工程股份有限公司生产的试剂盒配合使用。
2	乙肝病毒表面抗体/乙肝病毒 e 抗体/乙肝病毒核心抗体/人类免疫缺陷病毒抗原质控液	国械注准 20213401013	5 年	本产品适用于人类免疫缺陷病毒 p24 抗原（HIV p24 Ag）、乙型肝炎病毒表面抗体（Anti-HBs）、乙型肝炎病毒 e 抗体（Anti-HBe）、乙型肝炎病毒核心抗体（Anti-HBc）检测时的质量控制。本产品与郑州安图生物工程股份有限公司生产的试剂盒配合使用。

3	乙肝病毒表面抗原/乙肝病毒 e 抗原/丙肝病毒抗体/人类免疫缺陷病毒抗体/梅毒螺旋体抗体质控品	国械注准 20213401014	5 年	本产品适用于人类免疫缺陷病毒抗体（Anti-HIV）、丙型肝炎病毒抗体（Anti-HCV）、梅毒螺旋体抗体（Anti-TP）、乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）、乙型肝炎病毒 e 抗原（HBeAg）检测时的质量控制。本产品与郑州安图生物工程股份有限公司生产的试剂盒配合使用。
4	乙肝病毒表面抗体/乙肝病毒 e 抗体/乙肝病毒核心抗体/人类免疫缺陷病毒抗原质控品	国械注准 20213401012	5 年	本产品适用于人类免疫缺陷病毒 p24 抗原（HIV Ag）、乙型肝炎病毒表面抗体（Anti-HBs）、乙型肝炎病毒 e 抗体（Anti-HBe）、乙型肝炎病毒核心抗体（Anti-HBc）检测时的质量控制。本产品与郑州安图生物工程股份有限公司生产的试剂盒配合使用。

截至目前，乙肝病毒表面抗原/乙肝病毒 e 抗原/丙肝病毒抗体/人类免疫缺陷病毒抗体/梅毒螺旋体抗体质控液累计已发生的研发投入约为 314 万元；乙肝病毒表面抗体/乙肝病毒 e 抗体/乙肝病毒核心抗体/人类免疫缺陷病毒抗原质控液累计已发生的研发投入约为 104 万元；乙肝病毒表面抗原/乙肝病毒 e 抗原/丙肝病毒抗体/人类免疫缺陷病毒抗体/梅毒螺旋体抗体质控品累计已发生的研发投入约为 149 万元；乙肝病毒表面抗体/乙肝病毒 e 抗体/乙肝病毒核心抗体/人类免疫缺陷病毒抗原质控品累计已发生的研发投入约为 106 万元。

二、同类产品相关情况

上述四项获证产品均为多项混合的复合质控品，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上述类似产品的医疗器械注册证。详情请登录国家药品监督管理局（<https://www.nmpa.gov.cn/>）查阅。

三、对公司的影响

上述医疗器械注册证的取得，进一步丰富公司质控品系列产品菜单，不断满足市场需求，是对公司现有质控品产品的有效补充，可以逐步提高公司产品的整体竞争力，短期内对公司的经营业绩影响较小。

四、风险提示

该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

2021年12月16日