

证券代码：603658

证券简称：安图生物

公告编号：2022-058

郑州安图生物工程股份有限公司 关于公司及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法律责任。

郑州安图生物工程股份有限公司（以下简称“公司”或“安图生物”）及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、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	所属公司
1	异常凝血酶原检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20223401760	5年	本产品用于体外定量检测人血清中异常凝血酶原的含量。主要用于对肝癌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。	安图生物
2	氨基末端脑利钠肽前体检测试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	豫械注准 20222401563	5年	本产品用于定量检测人血清、血浆、全血中氨基末端脑利钠肽前体的含量。	安图生物
3	内分泌质控品	豫械注准 20222401561	5年	本产品适用于催乳素（PRL）、人促黄体生成素（LH）、人促卵泡生成素（FSH）、孕酮（P）、睾酮（T）、雌二醇（E2）、促甲状腺激素（TSH）、三碘甲状腺原氨酸（T3）、甲状腺素（T4）、甲状腺球蛋白（Tg）、游离三碘甲状腺原氨酸（FT3）、游离甲状腺素（FT4）、人C-肽（C-P）、人胰岛素（INS）、胰岛素样生长因子-1（IGF-1）、人生长激素（HGH）、β-人绒毛膜促性腺激素（β-HCG）、人绒毛膜促性腺激素（HCG）、促肾上腺皮质激素（ACTH）、醛固酮（ALD）、人皮质醇（Cortisol）、17α-羟孕酮（17α-OHP）、硫酸脱氢表雄酮（DHEA-S）、维生素B12（VB12）、	郑州标源

				叶酸（FA）、25-羟总维生素 D（25-OH-VD）检测时的质量控制。
4	肝纤维化标志物质 控品	豫械注准 20222401562	5 年	本产品适用于透明质酸(HA)、层粘连蛋白(LN)、III型前胶原N端肽(PIIINP)、IV型胶原(Co1 IV)、甘胆酸（CG）检测时的质量控制。

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上述部分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了公司产品菜单，不断满足市场需求，是对公司现有检测产品的有效补充，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

上述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

2022 年 12 月 27 日