

证券代码：603658

证券简称：安图生物

公告编号：2023-012

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”）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”）于近期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
1	肿瘤标志物质控品	国械注准 20233400212	5 年	本产品适用于甲胎蛋白（AFP）、癌胚抗原（CEA）、糖类抗原 125（CA125）、糖类抗原 19-9（CA19-9）、糖类抗原 15-3（CA15-3）、糖类抗原 50（CA50）、前列腺特异性抗原（PSA）、游离前列腺特异性抗原（fPSA）、铁蛋白（Ferr）、糖类抗原 72-4（CA72-4）、神经元特异性烯醇化酶（NSE）、鳞状细胞癌抗原（SCCA）、细胞角蛋白 19 片段（Cyfra 21-1）、糖类抗原 242（CA242）、人附睾蛋白 4（HE4）、胃蛋白酶原 I（PGI）、胃蛋白酶原 II（PGII）、 β 2-微球蛋白（ β 2-Microglobulin）、 β -人绒毛膜促性腺激素（ β -HCG）、甲状腺球蛋白（TG）、胃泌素释放肽前体（ProGRP）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	特定蛋白质控品	豫械注准 20222401560	5 年	本产品适用于免疫球蛋白 A（IgA）、免疫球蛋白 G（IgG）、免疫球蛋白 M（IgM）、免疫球蛋白 E（IgE）、补体 C3（C3）、补体 C4（C4）、C-反应蛋白（CRP）、类风湿因子（RF）、抗链球菌溶血素 O（ASO）、转铁蛋白（TRF）、前白蛋白（PAB）、 β 2-微球蛋白（ β 2-MG）、视黄醇结合蛋白（RBP）、kappa-轻链（k-LC）、lambda-轻链（ λ -LC）、触珠蛋白（HPT）、

			白蛋白(ALB)、 α 1-抗胰蛋白酶(AAT)、铁蛋白(Ferr)、总蛋白(TP)、 α 1-微球蛋白(α 1-MG)、胱抑素 C(CysC) 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，是对公司现有质控产品的有效补充，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

2023年3月12日