

证券代码：603658

证券简称：安图生物

公告编号：2024-020

郑州安图生物工程股份有限公司 关于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”）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	抗核糖体 P 蛋白抗体 IgG 校准品	豫械注准 20242400216	5 年	本产品用于本公司适配检测系统上，对抗核糖体 P 蛋白抗体 IgG（Anti-rib P IgG）检测项目进行校准。
2	抗 β2 糖蛋白 1 抗体校准品	豫械注准 20242400217	5 年	本产品用于本公司适配检测系统上，对抗 β2 糖蛋白 1 抗体（Anti-β2-GP1）检测项目进行校准。
3	抗 β2 糖蛋白 1 抗体 IgG 校准品	豫械注准 20242400218	5 年	本产品用于本公司适配检测系统上，对抗 β2 糖蛋白 1 抗体 IgG（Anti-β2-GP1 IgG）检测项目进行校准。
4	类风湿因子校准品	豫械注准 20242400219	5 年	本产品用于本公司适配检测系统上，对类风湿因子（RF）检测项目进行校准。
5	抗 β2 糖蛋白 1 抗体 IgA 校准品	豫械注准 20242400220	5 年	本产品用于本公司适配检测系统上，对抗 β2 糖蛋白 1 抗体 IgA（Anti-β2-GP1 IgA）检测项目进行校准。
6	类风湿因子 IgM 校准品	豫械注准 20242400221	5 年	本产品用于本公司适配检测系统上，对类风湿因子 IgM（RF IgM）检测项目进行校准。

7	类风湿因子 IgG 校准品	豫械注准 20242400222	5 年	本产品用于本公司适配检测系统上，对类风湿因子 IgG（RF IgG）检测项目进行校准。
8	抗双链 DNA 抗体 IgG 校准品	豫械注准 20242400227	5 年	本产品用于本公司适配检测系统上，对抗双链 DNA 抗体 IgG（Anti-dsDNA IgG）检测项目进行校准。
9	抗双链 DNA 抗体 IgG 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	豫械注准 20242400228	5 年	本产品用于体外定量检测人血清或血浆中抗双链 DNA 抗体 IgG（Anti-dsDNA IgG）的含量。
10	抗环瓜氨酸肽抗体 IgG 校准品	豫械注准 20242400229	5 年	本产品用于本公司适配检测系统上，对抗环瓜氨酸肽抗体 IgG（Anti-CCP IgG）检测项目进行校准。
11	抗线粒体 M2 抗体 IgG 校准品	豫械注准 20242400230	5 年	本产品用于本公司适配检测系统上，对抗线粒体 M2 抗体 IgG 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）进行校准。

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

2024 年 3 月 29 日