

证券代码：603658

证券简称：安图生物

公告编号：2020-020

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	肺炎支原体 IgG 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20203400074	5 年	本试剂盒用于定性检测人血清或血浆中的肺炎支原体 IgG 抗体（M. pneumoniae IgG）。
2	呼吸道合胞病毒 IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20203400075	5 年	本产品用于定性检测人血清或血浆中的呼吸道合胞病毒 IgM 抗体。
3	肠道病毒 71 型 IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20203400076	5 年	本试剂盒用于定性检测人血清或血浆中的肠道病毒 71 型 IgM 抗体。

截至 2018 年 12 月 31 日，肺炎支原体 IgG 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）累计已发生的研发投入约为 118 万元；呼吸道合胞病毒 IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）累计已发生的研发投入约为 186 万元；肠道病毒 71 型 IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）累计已发生的研发投入约为 119

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，国内同行业部分厂家已取得上述 3 项类似产品的医疗器械注册证书。例如：深圳亚辉龙拥有肺炎支原体 IgG 抗体检测试剂盒类似产品；北京贝尔拥有呼吸道合胞病毒 IgM 抗体检测试剂盒类似产品；北京万泰拥有肠道病毒 71 型 IgM 抗体检测试剂盒类似产品。

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 2 月 20 日