

证券代码：603658

证券简称：安图生物

公告编号：2023-035

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	乙型流感病毒 IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20233400804	5 年	本产品用于体外定性检测人血清或血浆中的乙型流感病毒特异性 IgM 抗体。
2	白细胞介素-6 检测试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	豫械注准 20232400434	5 年	本产品用于体外定量检测人血清、血浆或全血中白细胞介素-6 的含量。
3	血清淀粉样蛋白 A 检测试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	豫械注准 20232400433	5 年	本产品用于体外定量检测人血清、血浆或全血中血清淀粉样蛋白 A 的含量。
4	抗 β2 糖蛋白 1 抗体 IgM 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	豫械注准 20232400476	5 年	本产品用于体外定量检测人血清或血浆中抗 β2 糖蛋白 1 抗体 IgM（Anti-β2-GP1 IgM）的含量。
5	抗核糖体 P 蛋白抗体 IgG 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	豫械注准 20232400478	5 年	本产品用于体外定量检测人血清或血浆中抗核糖体 P 蛋白抗体 IgG（Anti-rib P IgG）的含量。

6	抗 SS-B 抗体 IgG 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	豫械注准 20232400475	5 年	本产品用于体外定量检测人血清或血浆中抗 SS-B 抗体 IgG（Anti-SS-B IgG）的含量。
---	-------------------------------	---------------------	-----	--

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

2023 年 6 月 21 日