

## 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补充公告

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2016年11月2日发布了《关于取得两项医疗器械注册证书的公告》、2016年11月17日发布了《关于取得医疗器械注册证书的公告》，内容详见《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》、《证券日报》及上海证券交易所网站（<http://www.sse.com.cn>）。

现根据上海证券交易所审核要求，补充披露这三项医疗器械注册证书的其他相关情况。

### 一、取得这三项医疗器械注册证书的研发投入：

截至本公告日，公司对结核分枝杆菌特异性细胞免疫反应检测试剂盒（磁微粒化学发光法）已投入研发费用人民币约120万；对结核分枝杆菌特异性细胞免疫反应检测试剂盒（酶联免疫法）已投入研发费用人民币约170万；对淋病奈瑟菌检测试剂盒（干化学酶法）已投入研发费用人民币约90万。

### 二、同类产品相关情况：

根据国家食品药品监督管理总局官网数据查询信息，截至公告日，以“细胞免疫反应”及“T细胞”分别为关键词查询，国产器械中我公司结核分枝杆菌特异性细胞免疫反应检测试剂盒（酶联免疫法）和结核分枝杆菌特异性细胞免疫反应检测试剂盒（磁微粒化学发光法）的同类产品批文9件，详见下表：

产品名称	注册证编号	批准日期	有效期至	注册人名称

<u>结核分枝杆菌特异性细胞免疫反应检测试剂盒(酶联免疫法)</u>	国食药监械(准)字 2014 第 3401353 号	2014. 07. 21	2019. 07. 20	武汉海吉力生物科技有限公司
<u>结核分枝杆菌特异性细胞免疫反应检测试剂盒(酶联免疫法)</u>	国械注准 20153401652	2015. 09. 10	2020. 09. 09	海口维琨瑗生物研究院
<u>结核分枝杆菌特异性细胞免疫反应检测试剂盒(酶联免疫法)</u>	国械注准 20163401338	2016. 08. 15	2021. 08. 14	郑州人福博赛生物技术有限公司
<u>结核分枝杆菌特异性细胞免疫反应检测试剂盒(化学发光法)</u>	国械注准 20163401339	2016. 08. 15	2021. 08. 14	郑州人福博赛生物技术有限公司
<u>结核分枝杆菌特异性细胞免疫反应检测试剂盒(酶联免疫法)</u>	国械注准 20163401446	2016. 09. 01	2021. 08. 31	北京贝尔生物工程有限公司
<u>结核感染 T 细胞检测试剂盒(体外释放酶联免疫法)</u>	国械注准 20163400981	2016. 05. 06	2021. 05. 05	北京万泰生物药业股份有限公司
<u>结核分枝杆菌效应 T 细胞检测试剂盒(酶联免疫斑点法)</u>	国食药监械(准)字 2013 第 3401793 号	2013. 11. 11	2017. 11. 10	上海铭源数康生物芯片有限公司
<u>结核分枝杆菌 T 细胞免疫反应检测试剂盒(酶联免疫斑点法)</u>	国械注准 20163400644	2016. 04. 06	2021. 04. 05	郑州人福博赛生物技术有限公司
<u>结核分枝杆菌效应 T 细胞检测试剂盒(酶联免疫斑点法)</u>	国食药监械(准)字 2014 第 3401090 号	2014. 06. 19	2019. 06. 18	北京金豪制药股份有限公司

进口器械中同类产品批文 2 件，详见下表：

产品名称	注册证编号	批准日期	有效期至	注册人名称
<u>QuantiFERON-TB Gold(结核分枝杆菌特异性细胞免疫反应检测试剂盒(酶联免疫法))</u>	国食药监械(进) 字 2013 第 3405272 号	2013. 12. 09	2017. 12. 08	Cellestis Limited

T-SPOT. TB (结核感染 T 细胞检测试剂盒(免疫斑点法))	国械注进 20143405783	2014. 12. 12	2019. 12. 11	Oxford Immunotec Ltd.
------------------------------------	---------------------	--------------	--------------	--------------------------

根据国家食品药品监督管理总局官网数据查询信息，截至公告日，以“淋病奈瑟菌”及“淋球菌”分别为关键词查询，国产器械中我公司淋病奈瑟菌检测试剂盒（干化学酶法）的同类产品批文 54 件，详见下表：

产品名称	注册证编号	批准日期	有效期至	注册人名称
淋病奈瑟球菌抗原检测试剂盒（乳胶法）	国械注准 20153402067	2015. 11. 20	2020. 11. 19	北京金沃夫生物工程科技有限公司
淋病奈瑟球菌(NG)核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国食药监械(准)字 2013 第 3401780 号	2013. 11. 08	2017. 11. 07	厦门安普利生物工程技术有限公司
淋病奈瑟菌(NG)核酸检测试剂盒(RNA 恒温扩增)	国食药监械(准)字 2014 第 3400925 号	2014. 05. 28	2018. 05. 27	上海仁度生物科技有限公司
淋病奈瑟球菌抗原检测试剂盒(乳胶免疫层析法)	国械注准 20153401603	2015. 09. 08	2020. 09. 07	南京黎明生物制品有限公司
沙眼衣原体、淋病奈瑟菌核酸检测试剂盒(PCR-荧光法)	国械注准 20143402203	2014. 12. 16	2019. 12. 15	苏州华益美生物科技有限公司
淋病奈瑟菌培养基	沪食药监械(准)字 2014 第 2401269 号	2014. 08. 19	2019. 08. 18	上海科玛嘉微生物技术有限公司
淋病奈瑟菌培养基	渝械注准 20142400049	2014. 12. 25	2019. 12. 24	重庆庞通医疗器械有限公司
改良淋病奈瑟菌选择性琼脂平板(MTM)	沪械注准 20152400186	2015. 03. 18	2020. 03. 17	上海伊华医学科技有限公司

淋病奈瑟氏菌及脑膜炎奈瑟氏菌巧克力琼脂培养基	沪械注准 20162400288	2016.04.15	2021.04.14	梅里埃(上海)生物制品有限公司
淋球菌培养基	闽食药监械(准)字 2013第2400048号	2013.03.14	2017.03.13	三明博峰生物科技有限公司
淋球菌培养基	浙食药监械(准)字 2013第2400195号	2013.03.25	2017.03.25	温州市康泰生物科技有限公司
淋球菌琼脂平板	豫食药监械(准)字 2014第2400009号	2014.01.05	2018.01.04	郑州安图生物工程股份有限公司
淋球菌培养基	浙械注准 20162400381	2016.06.21	2021.06.20	温州市康泰生物科技有限公司
淋球菌快速检测试剂	豫食药监械(准)字 2013第2400101号	2013.03.06	2017.03.05	郑州博赛生物技术股份有限公司
淋球菌选择培养基	鲁食药监械(准)字 2014第2400064号	2014.02.17	2018.02.16	济南百博生物技术股份有限公司
淋球菌检测试剂盒	豫械注准 20152400624	2015.10.27	2020.10.26	郑州安图生物工程股份有限公司
淋球菌选择培养基	豫食药监械(准)字 2013第2400314号	2013.08.19	2017.08.18	贝瑞特生物技术(郑州)有限责任公司
淋球菌核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	国食药监械(准)字 2013第3400006号	2013.01.05	2017.01.04	北京康美天鸿生物科技有限公司
淋球菌核酸检测试剂盒 (PCR 荧光探针法)	国食药监械(准)字 2013第3400720号	2013.05.17	2017.05.16	深圳市普瑞康生物技术有限公司

淋球菌抗原检测试剂盒 (胶体金法)	国食药监械(准)字 2014 第 3401809 号	2014. 09. 28	2019. 09. 27	珠海市银科医学 工程有限公司
巧克力 GC 选择性琼脂平 板 (培养淋球菌)	京药监械(准)字 2013 第 2400527 号	2013. 06. 19	2017. 06. 18	赛默飞世尔生物 化学制品 (北京) 有限公司
淋球菌检测试剂盒(化学 反应法)	豫食药监械(准)字 2013 第 2400306 号	2013. 08. 19	2017. 08. 18	郑州浪峰生物技 术有限责任公司
淋球菌核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	国食药监械(准)字 2014 第 3400042 号	2014. 01. 09	2018. 01. 08	上海科华生物工 程股份有限公司
淋球菌选择培养基(培养 法)	粤食药监械(准)字 2013 第 2401119 号	2013. 10. 21	2017. 10. 20	江门市凯林贸易 有限公司
淋球菌检测试剂盒(酶化 学反应法)	粤食药监械(准)字 2014 第 2400627 号	2014. 05. 29	2018. 05. 28	珠海市银科医学 工程有限公司
淋球菌(NG)核酸检测试 剂盒(PCR 荧光法)	国械注准 20143402232	2014. 12. 22	2019. 12. 21	艾康生物技术(杭 州)有限公司
淋球菌(NG)核酸检测试 剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20153400365	2015. 02. 27	2020. 02. 26	苏州天隆生物科 技有限公司
淋球菌核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	国械注准 20153400086	2015. 01. 20	2020. 01. 19	湖南圣湘生物科 技有限公司
淋球菌抗原检测试剂盒 (乳胶法)	国械注准 20153401901	2015. 10. 14	2020. 10. 13	艾博生物医药(杭 州)有限公司
淋球菌抗原检测试剂盒 (胶体金法)	国械注准 20163400085	2016. 01. 11	2021. 01. 10	北京库尔科技有 限公司

淋球菌核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	国械注准 20153401888	2015. 10. 14	2020. 10. 13	潮州凯普生物化学有限公司
淋球菌抗原检测试剂盒 (胶体金法)	国械注准 20153401895	2015. 10. 14	2020. 10. 13	润和生物医药科技(汕头)有限公司
淋球菌分离培养板(培养法)	粤械注准 20152401225	2015. 11. 04	2020. 11. 03	珠海市银科医学工程股份有限公司
淋球菌核酸测定试剂盒 (PCR-荧光探针法)	国械注准 20163400962	2016. 05. 06	2021. 05. 05	中山大学达安基因股份有限公司
淋球菌抗原检测试剂盒 (胶体金法)	国械注准 20163400761	2016. 04. 21	2021. 04. 20	杭州隆基生物技术有限公司
淋球菌(NG)核酸测定试剂盒 (荧光PCR法)	国械注准 20143401828	2014. 10. 08	2019. 10. 07	上海之江生物科技股份有限公司
珠海迪尔生物工程有限公司	粤食药监械(准)字 2014第2400494号	2014. 05. 05	2018. 05. 04	珠海迪尔生物工程有限公司
淋球菌抗原检测试剂盒 (免疫层析法)	国食药监械(准)字 2014第3401521号	2014. 08. 13	2019. 08. 12	潍坊市康华生物技术有限公司
淋球菌(NGH)抗原检测试剂盒 (胶体金法)	国械注准 20163400264	2016. 02. 04	2021. 02. 03	广州万孚生物技术股份有限公司
淋球菌核酸检测试剂盒 (荧光PCR法)	国械注准 20163402246	42675	44500	博尔诚(北京)科技有限公司
淋病奈瑟球菌(NG)核酸 检测试剂盒(荧光PCR 法)	国食药监械(准)字 2013第3401780号	2013. 11. 08	2017. 11. 07	厦门安普利生物工程有限公司

淋球菌选择培养板(管)试剂盒(微生物检验法)	粤食药监械(准)字2013第2401004号	2013.09.05	2017.09.04	广州贝思奇诊断试剂有限公司
淋球菌(NG)核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	国食药监械(准)字2014第3400058号	2014.01.07	2018.01.06	上海复星长征医学科学有限公司
奈瑟氏淋球菌抗原检测试剂盒(免疫荧光法)	国械注准20153400767	2015.05.19	2020.05.18	深圳市迈科龙生物技术有限公司
淋球菌(NG)核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	国械注准20153401120	2015.07.02	2020.07.01	深圳益生堂生物企业有限公司
淋病奈瑟球菌抗原检测试剂盒(乳胶免疫层析法)	国械注准20153401603	2015.09.08	2020.09.07	南京黎明生物制品有限公司
淋球菌(NG)核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	国械注准20153402300	2015.12.17	2020.12.16	凯杰生物工程(深圳)有限公司
沙眼衣原体/淋球菌/解脲脲原体核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	国械注准20143401934	2014.10.29	2019.10.28	上海普洛麦格生物产品有限公司
淋球菌/沙眼衣原体抗原二联检测试剂盒(乳胶免疫层析法)	国械注准20153401606	2015.09.08	2020.09.07	南京黎明生物制品有限公司
沙眼衣原体/淋球菌/解脲脲原体核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	国械注准20153401887	2015.10.14	2020.10.13	潮州凯普生物化学有限公司
淋球菌/沙眼衣原体抗原二联检测试剂盒(胶体金法)	国械注准20153402056	2015.11.20	2020.11.19	山东麦田生物技术有限公司
沙眼衣原体/淋球菌抗原联合检测试剂盒(胶体金法)	国械注准20163400775	2016.04.21	2021.04.20	北京中检安泰诊断科技有限公司

人乳头瘤病毒、沙眼衣原体、淋球菌检测样本保存液	浙杭食药监械(准)字 2014 第 1400044 号	2014. 02. 20	2018. 02. 19	杭州德同生物技术有限公司
淋球菌/沙眼衣原体/解脲脲原体检测试剂盒 (PCR+膜杂交法) NG/CT/UU Detection Kit (PCR+ film chip blot)	国械注准 20153401607	2015. 09. 08	2020. 09. 07	潮州凯普生物化学有限公司

进口器械中同类产品批文 1 件，详见下表：

产品名称	注册证编号	批准日期	有效期至	注册人名称
沙眼衣原体(CT)/淋球菌(NG)核酸检测试剂盒 (PCR 荧光探针法)	国械注进 20143405424	2014. 11. 14	2019. 11. 13	罗氏诊断产品(上海)有限公司

### 三、产品上市后对公司的影响：

这三个医疗器械注册证书取得丰富了公司的检测产品线。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

2016 年 11 月 18 日