

证券代码：603658

证券简称：安图生物

公告编号：2021-008

郑州安图生物工程股份有限公司 关于全资子公司取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”）全资子公司安图实验仪器（郑州）有限公司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	型号、规格	注册证有效期	适用范围
1	全自动化学发光免疫分析仪	豫械注准 20212220039	AutoFlex 120、 AutoFlex 120Se	5 年	产品采用基于辣根过氧化物酶和鲁米诺的间接化学发光法，与配套的检测试剂共同使用，在临床上用于对来源于人体的血清、血浆、全血或尿液样本中的被分析物进行定性或定量检测，包括肿瘤相关抗原，肝病，激素，感染性疾病，免疫功能，自身抗体，蛋白质及多肽类，心肌疾病，维生素、氨基酸及血药浓度，变应原项目。

截至 2020 年 12 月 31 日，累计已发生的研发投入约为 850 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，国内外同行业已有生物梅里埃、美迪恩斯、北京热景生物等厂家取得了上述类似产品的医疗器械注册证书。

三、对公司业绩的影响

上述注册证的取得，将加速公司化学发光 POCT 领域布局，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

2021 年 3 月 24 日