

证券代码：603658

证券简称：安图生物

公告编号：2025-062

郑州安图生物工程股份有限公司
关于公司及二级子公司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”）及二级子公司郑州标源生物科技有限公司（以下简称“郑州标源”）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	所属公司
1	EB 病毒早期抗原 IgG 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20253401573	5 年	本产品用于体外定性检测人血清或血浆中 EB 病毒早期抗原 IgG 抗体（EBV EA-IgG）。	安图生物
2	EB 病毒早期抗原 IgA 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20253401582	5 年	用于体外定性检测人血清或血浆中 EB 病毒早期抗原 IgA 抗体（EBV EA-IgA）。	
3	EB 病毒衣壳抗原 IgA 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20253401579	5 年	本产品用于体外定性检测人血清或血浆中 EB 病毒衣壳抗原 IgA 抗体（EBV VCA-IgA）。	
4	EB 病毒核抗原 IgA 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20253401549	5 年	本产品用于体外定性检测人血清或血浆中的 EB 病毒核抗原 IgA 抗体（EBV NA1-IgA）。	
5	肺炎链球菌/嗜肺军团菌/卡他莫拉菌核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	国械注准 20253401730	5 年	用于体外定性检测痰液样本中的肺炎链球菌/嗜肺军团菌/卡他莫拉菌核酸。	
6	异常凝血酶原/人表皮生长因子受体 2/胃泌素释放肽前体/胃泌素 17/S100 蛋白质控品	国械注准 20253401570	5 年	本产品适用于异常凝血酶原（PIVKA-II）、人表皮生长因子受体 2（HER-2/neu）、胃泌素释放肽前体（ProGRP）、胃泌素 17（G-17）、S100 蛋白（S100）检测时的质量控制。	郑州标源

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

2025 年 8 月 28 日