

证券代码：603658

证券简称：安图生物

公告编号：2025-007

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 | 乙型肝炎病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 国械注准 20253400064 | 5年 | 本试剂盒用于体外定量检测人血清或血浆中的乙型肝炎病毒脱氧核糖核酸（HBV DNA）。 |
| 2 | 铜绿假单胞菌/流感嗜血杆菌/大肠埃希菌核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 国械注准 20253400200 | 5年 | 本试剂盒用于体外定性检测痰液样本中的铜绿假单胞菌/流感嗜血杆菌/大肠埃希菌核酸。 |
| 3 | 鳞状上皮细胞癌抗原检测试剂盒（磁微粒化学发光法） | 豫械注准 20242401001 | 5年 | 本产品用于体外定量检测人血清中鳞状上皮细胞癌抗原（SCC）的含量，临床上用于宫颈癌、非小细胞癌的治疗监测。主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不用于普通人群的肿瘤筛查。 |

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1月22日