

证券代码：603658

证券简称：安图生物

公告编号：2026-021

郑州安图生物工程股份有限公司 关于公司及全资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”）及全资子公司安图实验仪器（郑州）有限公司（以下简称“安图仪器”）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	所属公司
1	全自动化学发光免疫分析仪（型号：AutoLumo A6900、AutoLumo A9000、AutoLumo A9600）	豫械注准 20262220294	5 年	该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、尿液、唾液、痰液、脑脊液、肺泡灌洗液、拭子洗脱液、拭子处理液、粪便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、心肌疾病、维生素、变应原、肾脏疾病、出凝血检查、其它酶类、其它检验试验项目（如降钙素原）。	安图仪器
2	EB 病毒衣壳抗原 IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20263400745	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 IgM 抗体(EBV VCA-IgM)。	安图生物
3	肺炎支原体核酸及耐药突变位点检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	国械注准 20263400905	5 年	本试剂盒用于体外定性检测人咽拭子、痰液样本中肺炎支原体 DNA 及其抗生素耐药突变位点 23S rRNA2063(A:G)和 23S rRNA 2064(A:G)。	安图生物

4	白介素 17A 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	豫械注准 20262400275	5 年	本产品用于体外定量检测人血清、血浆中白介素 17A（IL-17A）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

2026 年 5 月 19 日