

证券代码：603658

证券简称：安图生物

公告编号：2026-037

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	可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	豫械注准 20262400513	5 年	本产品用于体外定量检测人血清或血浆中可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白（ST2）的含量。	安图生物
2	氧化酶检测试剂盒（显色法）	豫械注准 20262400541	5 年	本产品用于定性检测革兰阴性菌经培养后产生的氧化酶。	
3	耐甲氧西林金黄色葡萄球菌显色平板	豫械注准 20262400542	5 年	本产品用于痰液、尿液样本中耐甲氧西林金黄色葡萄球菌（MRSA）的培养、分离、鉴定。	
4	抗心磷脂抗体质控品	豫械注准 20262400457	5 年	本产品适用于抗心磷脂抗体（Anti-CL）、抗心磷脂抗体 IgG（Anti-CL IgG）、抗心磷脂抗体 IgM（Anti-CL IgM）、抗心磷脂抗体 IgA（Anti-CL IgA）检测时的质量控制。配合郑州安图生物工程股份有限公司生产的抗心磷脂抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）、抗心磷脂抗体 IgG 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）、抗心磷脂抗体 IgM 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）、抗心磷脂抗体 IgA 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）使用。	郑州标源

5	抗β2 糖蛋白 1 抗体质控品	豫械注准 20262400456	5 年	本产品适用于抗β 2 糖蛋白 1 抗体（Anti- β 2-GP1）、抗β 2 糖蛋白 1 抗体 IgG（Anti- β 2-GP1 IgG）、抗β 2 糖蛋白 1 抗体 IgM（Anti-β 2-GP1 IgM）、抗β 2 糖蛋白 1 抗体 IgA（Anti-β 2-GP1 IgA）检测时的质量控制。配合郑州安图生物工程股份有限公司生产的抗β 2 糖蛋白 1 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）、抗β2 糖蛋白 1 抗体 IgG 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）、抗β2 糖蛋白 1 抗体 IgM 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）、抗β2 糖蛋白 1 抗体 IgA 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）使用。
6	抗核抗体质控品 I	豫械注准 20262400455	5 年	本产品适用于抗双链 DNA 抗体 IgG（Anti-dsDNA IgG）、抗核糖体 P 蛋白抗体 IgG（Anti-rib PIgG）、抗 Sm 抗体 IgG（Anti-Sm IgG）、抗 nRNP/Sm 抗体 IgG（Anti-nRNP/Sm IgG）、抗 Sc l-70 抗体 IgG（Anti-Sc l-70 IgG）、抗 Jo-1 抗体 IgG（Anti-Jo-1 IgG）、抗 SS-A/Ro 抗体 IgG（Anti-SS-A/Ro IgG）、抗 Ro-52 抗体 IgG（Anti-Ro-52 IgG）、抗 SS-B 抗体 IgG（Anti-SS-B IgG）检测时的质量控制。配合郑州安图生物工程股份有限公司生产的抗双链 DNA 抗体 IgG 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）、抗核糖体 P 蛋白抗体 IgG 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）、抗 Sm 抗体 IgG 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）、抗 nRNP/Sm 抗体 IgG 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）、抗 Sc l-70 抗体 IgG 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）、抗 Jo-1 抗体 IgG 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）、抗 SS-A/Ro 抗体 IgG 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）、抗 Ro-52 抗体 IgG 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）、抗 SS-B 抗体 IgG 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）使用。

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8月28日