

证券代码：603658

证券简称：安图生物

公告编号：2026-039

郑州安图生物工程股份有限公司
关于公司及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”）及全资子公司郑州思昆生物工程有限公司（以下简称“思昆生物”）、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	基因测序仪 （型号：Sikun RapidGS 480）	国械注准 20263221888	5 年	该产品采用可逆末端终止测序法，用于对来源于人体样本中人的脱氧核糖核酸 (DNA) 进行测序，以检测基因序列，这些基因序列可用于辅助诊断疾病或疾病易感性。该仪器在临床上仅限于与国家药品监督管理部门批准的体外诊断试剂以及仪器配套的随机软件配合使用，且不用于人类全基因组的测序或从头测序。	思昆生物
2	肺炎支原体抗原检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20263401866	5 年	本产品用于体外定性检测人口咽拭子样本中的肺炎支原体抗原。	安图生物
3	EB 病毒衣壳抗原 IgG 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20263401868	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 IgG（EBV VCA-IgG）抗体。	
4	EB 病毒抗体质控品II	国械注准 20263401884	5 年	本产品配合郑州安图生物工程股份有限公司的 EB 病毒衣壳抗原 IgG 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）、EB 病毒核抗原 IgG 抗	郑州标源

				体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）、EB 病毒衣壳抗原 IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）使用，用于 EB 病毒衣壳抗原 IgG 抗体（EBV VCA-IgG）、EB 病毒核抗原 IgG 抗体（EBV NA-IgG）、EB 病毒衣壳抗原 IgM 抗体（EBV VCA-IgM）检测项目的质量控制。	
--	--	--	--	---	--

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 9 月 7 日