

证券代码：603658

证券简称：安图生物

公告编号：2025-018

## 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	肺炎支原体抗原检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20253400589	5年	本产品用于体外定性检测人口咽拭子中的肺炎支原体（MP）抗原。
2	阴道炎联合检测试剂盒（干化学酶法）	豫械注准 20252400184	5年	本产品用于定性检测女性阴道分泌物中的过氧化氢、白细胞酯酶、凝固酶、脯氨酸氨基肽酶、唾液酸苷酶、乙酰氨基葡萄糖苷酶、葡萄糖苷酶、pH值、高浓度过氧化氢， $\beta$ -葡萄糖醛酸苷酶和精氨酸氨基肽酶。
3	I型胶原氨基端延长肽检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	豫械注准 20252400212	5年	本产品用于体外定量检测人血清或血浆中I型胶原氨基端延长肽（PINP）的含量。
4	皮质醇检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	豫械注准 20252400215	5年	本产品用于定量检测人血清、血浆、尿液及唾液中皮质醇的含量。
5	25-羟基维生素D检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	豫械注准 20252400237	5年	本产品用于体外定量检测人血清或血浆中25-羟基维生素D（25-OH Vitamin D）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

2025年3月31日