

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个别及连带责任。

郑州安图生物工程股份有限公司（以下简称“公司”）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
1	糖类抗原 CA15-3 校准品	豫械注准 20212401693	5 年	本产品用于本公司全自动化学发光检测仪对糖类抗原 CA15-3 检测项目进行校准。

截至 2020 年 12 月 31 日，糖类抗原 CA15-3 校准品累计已发生的研发投入约 18 万元。

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类似产品的医疗器械注册证。例如：罗氏、西门子、厦门万泰等公司拥有糖类抗原 CA15-3 校准品类似产品。

三、对公司的影响

上述注册证的取得不断满足了市场需求，是对公司现有产品的有效补充，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

该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

2021年9月22日