

证券代码：603658

证券简称：安图生物

公告编号：2021-056

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 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	豫械注准 20212401935	5 年	本产品用于体外定量检测人血清中糖类抗原 CA15-3 的含量。

截至目前，糖类抗原 CA15-3 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）累计已发生的研发投入约为 220 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：西门子、博奥赛斯、北京华科泰生物等公司拥有糖类抗原 CA15-3 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）类似产品。

三、对公司的影响

上述注册证的取得，是对公司现有同类检测产品的补充，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11月23日