

证券代码：603658

证券简称：安图生物

公告编号：2021-060

郑州安图生物工程股份有限公司 关于控股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”）控股子公司北京安图生物工程有限公司（以下简称“北京安图”）于近日收到北京市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	抗链球菌溶血素 O (ASO) 校准品	京械注准 20212400592	2026/11/24	与本公司生产的试剂盒配套使用，用于抗链球菌溶血素 O (ASO) 检测系统的校准。
2	甘胆酸 (CG) 质控品	京械注准 20212400593	2026/11/24	与本公司生产的试剂盒配套使用，用于甘胆酸 (CG) 检测系统的室内质量控制。
3	脂蛋白(a) (Lp(a)) 校准品	京械注准 20212400594	2026/11/24	与本公司生产的试剂盒配套使用，用于脂蛋白(a) (Lp(a)) 检测系统的校准。
4	腺苷脱氨酶 (ADA) 质控品	京械注准 20212400595	2026/11/24	与本公司生产的试剂盒配套使用，用于腺苷脱氨酶 (ADA) 检测系统的室内质量控制。
5	风湿三项质控品	京械注准 20212400596	2026/11/24	与本公司生产的试剂盒配套使用，用于抗链球菌溶血素 O (ASO)、类风湿因子 (RF)、C 反应蛋白 (CRP) 检测系统的室内质量控制。
6	腺苷脱氨酶 (ADA) 校准品	京械注准 20212400597	2026/11/24	与本公司生产的试剂盒配套使用，用于腺苷脱氨酶 (ADA) 检测系统的校准。

7	β 2-微球蛋白 (β 2-MG) 校准品	京械注准 20212400598	2026/11/24	与本公司生产的试剂盒配套使用, 用于 β 2-微球蛋白 (β 2-MG) 检测系统的校准。
8	二氧化碳 (CO ₂) 质控品	京械注准 20212400599	2026/11/24	与本公司生产试剂盒配套使用, 用于二氧化碳 (CO ₂) 检测系统的质量控制。
9	脑脊液与尿蛋白 (CSF) 质控品	京械注准 20212400600	2026/11/24	与本公司生产的试剂盒配套使用, 用于脑脊液与尿蛋白 (CSF) 检测系统的质量控制。
10	超敏 C-反应蛋白 (HS-CRP) 校准品	京械注准 20212400601	2026/11/24	与本公司生产的试剂盒配套使用, 用于超敏 C-反应蛋白 (HS-CRP) 检测系统的校准。
11	同型半胱氨酸 (HCY) 质控品	京械注准 20212400602	2026/11/24	与本公司生产的试剂盒配套使用, 用于同型半胱氨酸 (HCY) 测定试剂盒检测系统的质量控制。
12	肌钙蛋白 I (cTnI) 质控品	京械注准 20212400603	2026/11/24	与本公司生产的试剂盒配套使用, 用于肌钙蛋白 I (cTnI) 检测系统的质量控制。
13	甘胆酸 (CG) 校准品	京械注准 20212400604	2026/11/24	与本公司生产的试剂盒配套使用, 用于甘胆酸 (CG) 检测系统的校准。
14	肌红蛋白 (MYO) 质控品	京械注准 20212400605	2026/11/24	与本公司生产的试剂盒配套使用, 用于肌红蛋白 (MYO) 检测系统的质量控制。
15	肌酸激酶同工酶 (CKMB) 校准品	京械注准 20212400606	2026/11/24	与本公司生产的试剂盒配套使用, 用于肌酸激酶同工酶 (CKMB) 检测系统的校准。
16	β 2-微球蛋白 (β 2-MG) 质控品	京械注准 20212400607	2026/11/24	与本公司生产的试剂盒配套使用, 用于 β 2-微球蛋白 (β 2-MG) 检测系统的室内质量控制。
17	高低密度脂蛋白胆固醇 (HDL/LDL-CHO) 校准品	京械注准 20212400608	2026/11/24	与本公司生产的试剂盒配套使用, 用于高密度脂蛋白胆固醇 (HDL-CHO) 和低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-CHO) 检测系统的校准。

18	类风湿因子（RF）校准品	京械注准 20212400609	2026/11/24	与本公司生产的试剂盒配套使用，用于类风湿因子（RF）检测系统的校准。
19	髓过氧化物酶（MPO）校准品	京械注准 20212400610	2026/11/24	与本公司生产的试剂盒配套使用，用于髓过氧化物酶（MPO）检测系统的校准。
20	C反应蛋白（CRP）质控品	京械注准 20212400611	2026/11/24	与本公司生产的试剂盒配套使用，用于C反应蛋白（CRP）检测系统的质量控制。
21	胃蛋白酶原 I / II（PG I / II）校准品	京械注准 20212400612	2026/11/24	与本公司生产的试剂盒配套使用，用于胃蛋白酶原 I（PG I）、胃蛋白酶原 II（PG II）检测系统的校准。
22	同型半胱氨酸（HCY）校准品	京械注准 20212400613	2026/11/24	与本公司生产的测定试剂盒配套使用，用于同型半胱氨酸（HCY）检测系统的校准。
23	胃蛋白酶原 I / II（PG I / II）质控品	京械注准 20212400614	2026/11/24	与本公司生产的试剂盒配套使用，用于胃蛋白酶原 I（PG I）、胃蛋白酶原 II（PG II）检测系统的室内质量控制。
24	载脂蛋白 A1/B（ApoA1/B）校准品	京械注准 20212400615	2026/11/24	与本公司生产的试剂盒配套使用，用于载脂蛋白 A1（ApoA1）和载脂蛋白 B（ApoB）检测系统的校准。
25	髓过氧化物酶（MPO）质控品	京械注准 20212400616	2026/11/24	与本公司生产的试剂盒配套使用，用于髓过氧化物酶（MPO）检测系统的质量控制。
26	视黄醇结合蛋白（RBP）校准品	京械注准 20212400617	2026/11/24	与本公司生产的试剂盒配套使用，用于视黄醇结合蛋白（RBP）检测系统的校准。
27	脑脊液与尿蛋白（CSF）校准品	京械注准 20212400618	2026/11/24	与本公司生产的试剂盒配套使用，用于脑脊液与尿蛋白（CSF）检测系统的校准。
28	肌酸激酶同工酶（CKMB）质控品	京械注准 20212400619	2026/11/24	与本公司生产的试剂盒配套使用，用于肌酸激酶同工酶（CKMB）检测系统的室内质量控制。

29	胱抑素 C (CysC) 质控品	京械注准 20212400620	2026/11/24	与本公司生产的试剂盒配套使用,用于胱抑素 C (CysC) 检测系统的室内质量控制。
30	前白蛋白 (PA) 质控品	京械注准 20212400621	2026/11/24	与本公司生产的试剂盒配套使用,用于前白蛋白 (PA) 检测系统的质量控制。
31	肌红蛋白 (MYO) 校准品	京械注准 20212400622	2026/11/24	与本公司生产的试剂盒配套使用,用于肌红蛋白 (MYO) 检测系统的校准。
32	血清淀粉样蛋白 A (SAA) 校准品	京械注准 20212400623	2026/11/24	与本公司生产的试剂盒配套使用,用于血清淀粉样蛋白 A (SAA) 检测系统的校准。
33	前白蛋白 (PA) 校准品	京械注准 20212400624	2026/11/24	与本公司生产的试剂盒配套使用,用于前白蛋白 (PA) 检测系统的校准。
34	视黄醇结合蛋白 (RBP) 质控品	京械注准 20212400625	2026/11/24	与本公司生产的试剂盒配套使用,用于视黄醇结合蛋白 (RBP) 检测系统的室内质量控制。
35	尿微量白蛋白 (MALB) 质控品	京械注准 20212400626	2026/11/24	与本公司生产的试剂盒配套使用,用于尿微量白蛋白 (MALB) 检测系统的室内质量控制。
36	肌钙蛋白 I (cTnI) 校准品	京械注准 20212400627	2026/11/24	与本公司生产的试剂盒配套使用,用于肌钙蛋白 I (cTnI) 检测系统的校准。
37	尿微量白蛋白 (MALB) 校准品	京械注准 20212400628	2026/11/24	与本公司生产的试剂盒配套使用,用于尿微量白蛋白 (MALB) 检测系统的校准。
38	C 反应蛋白 (CRP) 校准品	京械注准 20212400629	2026/11/24	与本公司生产的试剂盒配套使用,用于 C 反应蛋白 (CRP) 检测系统的校准。
39	胱抑素 C (CysC) 校准品	京械注准 20212400630	2026/11/24	与本公司生产的试剂盒配套使用,用于胱抑素 C (CysC) 检测系统的校准。
40	超敏 C-反应蛋白 (HS-CRP) 质控品	京械注准 20212400631	2026/11/24	与本公司生产的试剂盒配套使用,用于超敏 C-反应蛋白 (HS-CRP) 检测系统的室内质

				量控制。
41	血清淀粉样蛋白 A (SAA) 质控品	京械注准 20212400632	2026/11/24	与本公司生产试剂盒配套使用，用于血清淀粉样蛋白 A (SAA) 检测系统的质量控制。

截至目前，上述 41 项获证产品累计已发生的研发投入约为 300 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。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，进一步丰富公司生化检测系列产品品类，不断满足市场需求，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 12 月 10 日