

证券代码：603658

证券简称：安图生物

公告编号：2018-085

郑州安图生物工程股份有限公司 关于取得医疗器械注册证书的公告

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”）于近日收到河南省食品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	胃蛋白酶原 II 检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	豫械注准 20182400799	5 年	用于定量检测人血清 中胃蛋白酶原 II 的含 量
2	胃蛋白酶原 I 检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	豫械注准 20182400800	5 年	用于定量检测人血清 中胃蛋白酶原 I 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多个厂家已取得同类产品的医疗器械注册证书。例如，雅培、BIOHIT OYJ、新产业、长光华医等均有同类产品。

三、对公司业绩的影响

胃蛋白酶原 II 检测试剂盒(磁微粒化学发光法)用于定量检测人血清中胃蛋白酶原 II 的含量。胃蛋白酶原 I 检测试剂盒(磁微粒化学发光法)用于定量检测人血清中胃蛋白酶原 I 的含量。截至目前，公司无胃功能检测相关产品上市销售。

上述产品上市后将进一步丰富公司检测试剂种类，不断满足市场需求，可以逐步提高公司产品的整体竞争力。上述医疗器械注册证的取得，短期内对公司的经营业绩影响较小。

四、风险提示

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

2018年12月12日