

证券代码：603658

证券简称：安图生物

公告编号：2019-079

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	抗缪勒管激素检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	豫械注准 20192400297	5年	本产品用于定量检测人血清中抗缪勒管激素的含量。
2	支原体鉴定试剂盒（干化学酶法）	豫械注准 20192400298	5年	本产品用于检测人体泌尿生殖道样本中的解脲脲原体（UU）和人型支原体（MH）。
3	叶酸检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	豫械注准 20192400299	5年	本产品用于定量检测人血清中叶酸的含量。

截至2018年12月31日，抗缪勒管激素检测试剂盒（磁微粒化学发光法）累计已发生的研发投入约为290万元；支原体鉴定试剂盒（干化学酶法）累计已发生的研发投入约为198万元；叶酸检测试剂盒（磁微粒化学发光法）累计已发生的研发投入约为251万元。

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多个厂家已取得上述同类产品的医疗器械注册证书。例如生物梅里埃、珠海迪尔、珠海浪峰等均有支原体鉴定试剂盒同类产品；贝克曼、罗氏、亚辉龙等均有抗缪勒管激素检测试剂盒同类产品；罗氏、雅培、普门科技等均有叶酸检测试剂盒同类产品。

三、对公司业绩的影响

上述产品注册证的取得，进一步丰富公司试剂产品线，不断满足市场需求，是对公司现有检测试剂类产品的有效补充，可以逐步提高公司产品的整体竞争力。2018 年公司现有支原体鉴定试剂盒（干化学酶法）相关同类产品销售收入约 1,216 万元，占公司营业收入的比例约 0.63%。该相关产品的出口销售收入约为 355 万人民币，占公司营业收入的比例约 0.18%。抗缪勒管激素检测试剂盒（磁微粒化学发光法）与叶酸检测试剂盒（磁微粒化学发光法）相关产品的医疗器械注册证书均为首次取得。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

2019 年 7 月 19 日