

证券代码：603658

证券简称：安图生物

公告编号：2021-058

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”）于近日收到国家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	乙型肝炎病毒核酸质控品	国械注准 20213400933	5年	本产品用于乙型肝炎病毒核酸检测的质量控制。
2	丙型肝炎病毒核酸质控品	国械注准 20213400931	5年	本产品用于丙型肝炎病毒核酸检测的质量控制。

截至目前，乙型肝炎病毒核酸质控品累计已发生的研发投入约为 90 万元，丙型肝炎病毒核酸质控品累计已发生的研发投入约为 85 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：罗氏拥有乙型肝炎、丙型肝炎病毒核酸质控品类似产品。

三、对公司的影响

上述医疗器械注册证的取得，进一步丰富公司分子检测系列产品菜单，不断

满足市场需求，是对公司现有分子检测产品的有效补充，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11月29日