

证券代码：603658

证券简称：安图生物

公告编号：2025-050

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法律责任。

郑州安图生物工程股份有限公司（以下简称“公司”或“安图生物”）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	万古霉素检测试剂盒（液相色谱-串联质谱法）	豫械注准 20252400430	5 年	本产品用于体外定量检测人血清样本中万古霉素的含量。
2	他克莫司检测试剂盒（液相色谱-串联质谱法）	豫械注准 20252400436	5 年	本产品用于体外定量检测人全血样本中他克莫司的含量。
3	血栓调节蛋白检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	豫械注准 20252400450	5 年	本产品用于体外定量检测人血浆中血栓调节蛋白（TM）的含量。
4	组织型纤溶酶原激活剂-抑制剂 1 复合物检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	豫械注准 20252400451	5 年	本产品用于体外定量检测人血浆中组织型纤溶酶原激活剂-抑制剂 1 复合物（t-PAIC）的含量。
5	血管紧张素 II 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	豫械注准 20252400502	5 年	本产品用于体外定量检测人血浆中血管紧张素 II 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，国内外同行业部分厂家已取得上述部分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了公司产品菜单，不断满足市场需求，是对公司现有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

上述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

2025 年 6 月 27 日