

证券代码：603658

证券简称：安图生物

公告编号：2021-027

郑州安图生物工程股份有限公司 关于全资子公司取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”）全资子公司安图实验仪器(郑州)有限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	型号、规格	注册证有效期	适用范围
1	全自动核酸提纯及实时荧光PCR分析系统	国械注准20213220325	AutoMolec 3000	5年	该产品基于聚合酶链式反应原理（PCR）和实时荧光监测技术，自动完成从核酸提取纯化到扩增、检测的一系列操作步骤，与配套的检测试剂共同使用，在临床上对来源于人体的血清、血浆、全血、拭子、痰液核酸样本（DNA/RNA）中的被分析物进行定性、定量检测，包括病原体、人类基因多态性项目。
1	全自动核酸提纯及实时荧光PCR分析系统	国械注准20213220326	AutoMolec 1600	5年	该产品基于聚合酶链式反应原理（PCR）和实时荧光监测技术，自动完成从核酸提取纯化到扩增、检测的一系列操作步骤，与配套的检测试剂共同使用，在临床上对来源于人体的血清、血浆、全血、拭子、痰液核酸样本（DNA/RNA）中的被分析物进行定性、定量检测，包括病原体、人类基因多态性项目。

截至2020年12月31日，上述产品累计已发生的研发投入约为5000万元。

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，国内外同行业已有碧迪、罗氏、厦门安普利、上海仁度等厂家取得了上述类似产品的医疗器械注

册证。

三、对公司业绩的影响

上述注册证的取得，将加速公司在分子诊断领域布局，不断满足市场需求，是对公司产品线的有效补充，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

2021年5月10日