

证券代码：603658

证券简称：安图生物

公告编号：2025-080

郑州安图生物工程股份有限公司
关于公司及子公司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”）及全资子公司郑州思昆生物工程有限公司（以下简称“思昆生物”）、二级子公司郑州标源生物科技有限公司（以下简称“郑州标源”）分别于近日收到国家药品监督管理局、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	所属公司
1	基因测序仪（型号：Sikun2000、Sikun 1000、Sikun500）	国械注准 20253222466	5 年	该产品采用可逆末端终止测序法，用于对来源于人体样本中人的脱氧核糖核酸（DNA）进行测序，以检测基因序列，这些基因序列可用于辅助诊断疾病或疾病易感性。该仪器在临床上仅限于与国家药品监督管理部门批准的体外诊断试剂以及仪器配套的随机软件配合使用，且不用于人类全基因组的测序或从头测序。	思昆生物
2	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	豫械注准 20252401011	5 年	本产品用于定量检测人血清、血浆、尿液中的中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白（NGAL）的含量。	安图生物
3	壳多糖酶 3 样蛋白 1 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	豫械注准 20252401013	5 年	本产品用于体外定量检测人血清中壳多糖酶 3 样蛋白 1（CHI3L1）的含量。	
4	抗 U1 核糖核蛋白抗体 IgG 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	豫械注准 20252401015	5 年	本产品用于体外定量检测人血清或血浆中抗 U1 核糖核蛋白抗体 IgG（Anti-U1RNP IgG）的含量。	

5	高血压标志物质控品	豫械注准 20252400997	5 年	本产品适用于促肾上腺皮质激素（ACTH）、皮质醇（Cortisol）、醛固酮（ALD）、肾素（Renin）、血管紧张素 II（AII）、3-甲氧基酪胺（3-MT）、甲氧基肾上腺素（MN）、甲氧基去甲肾上腺素（NMN）检测时的质量控制。配合郑州安图生物工程股份有限公司生产的促肾上腺皮质激素检测试剂盒（磁微粒化学发光法）、人皮质醇检测试剂盒（磁微粒化学发光法）、醛固酮检测试剂盒（磁微粒化学发光法）、肾素检测试剂盒（磁微粒化学发光法）、血管紧张素 II 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）、3-甲氧基酪胺检测试剂盒（磁微粒化学发光法）、甲氧基肾上腺素检测试剂盒（磁微粒化学发光法）、甲氧基去甲肾上腺素检测试剂盒（磁微粒化学发光法）使用。	郑州 标源
6	骨代谢标志物质控品	豫械注准 20252400998	5 年	本产品适用于 25-羟基维生素 D（25-OH VD）、降钙素（CT）、骨钙素（OST）、β-胶原特殊序列（β-CTX）、I 型胶原氨基端延长肽（PINP）、甲状旁腺激素（PTH）检测时的质量控制。配合郑州安图生物工程股份有限公司生产的 25-羟基维生素 D 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）、降钙素检测试剂盒（磁微粒化学发光法）、骨钙素检测试剂盒（磁微粒化学发光法）、I 型胶原氨基端延长肽检测试剂盒（磁微粒化学发光法）、甲状旁腺激素检测试剂盒（磁微粒化学发光法）、β-胶原特殊序列检测试剂盒（磁微粒化学发光法）及罗氏诊断公司 Roche Diagnostics GmbH 生产的 25-羟基维生素 D 检测试剂盒（电化学发光法）、降钙素检测试剂盒（电化学发光法）、骨钙素检测试剂盒（电化学发光法）、总 I 型胶原氨基端延长肽检测试剂盒（电化学发光法）、甲状旁腺素检测试剂盒（电化学发光法）、β-胶原特殊序列检测试剂盒（电化学发光法）使用。	

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 12 月 2 日