

证券代码：603658

证券简称：安图生物

公告编号：2026-008

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
1	基孔肯雅病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	国械注准 20263400638	5年	本试剂盒用于体外定性检测基孔肯雅热病疑似病例、其他需要进行基孔肯雅热感染诊断或鉴别诊断者的血清或血浆样本中基孔肯雅病毒核酸。有关“疑似病例”等人群的定义参照《基孔肯雅热防控技术指南》等文件执行。该产品在使用上应当遵守《基孔肯雅热防控技术指南》等文件的相关要求。开展基孔肯雅病毒核酸检测，应符合《基孔肯雅热防控技术指南》等的要求，做好生物安全工作。本试剂盒检测结果仅供临床参考，不得作为临床诊断的唯一标准。建议结合患者临床表现和其他实验室检测对病情进行综合分析。
2	肺炎支原体 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20263400446	5年	本产品用于体外定性检测人血清、血浆或全血样本中的肺炎支原体 IgM（MP IgM）抗体。
3	甲型流感病毒抗原检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20263400438	5年	本产品用于体外定性检测鼻拭子和口咽拭子样本中的甲型流感病毒抗原（FluA Ag）。
4	幽门螺杆菌抗原检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20263400350	5年	本产品用于体外定性检测人粪便样本中的幽门螺杆菌抗原（HP Ag）。

5	同型半胱氨酸检测试剂盒（液相色谱-串联质谱法）	豫械注准 20262400103	5年	本产品用于体外定量检测人血清样本中同型半胱氨酸的含量。
---	-------------------------	---------------------	----	-----------------------------

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

2026年3月30日