

证券代码：688317

证券简称：之江生物

公告编号：2021-029

上海之江生物科技股份有限公司

关于自愿披露公司相关检测产品获得欧盟 CE 认证的公 告

本公司董事会及全体董事保证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、准确性和完整性依法承担法律责任。

上海之江生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）及全资子公司于近期获得七项相关认证，现将具体情况公告如下：

一、相关认证情况：

产品名称	证书编号	应用领域	有效期
Novel Coronavirus (2019-nCoV) IgM/IgG Antibody Detection Kit (Colloidal Gold) 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗体检测试剂盒（胶体金法）	SN 1018-2021	新型冠状病毒检测	2022 年 5 月 26 日
Liferiver SARS-CoV-2 L452R & E484K/Q Mutations Detection Kit 新型冠状病毒（SARS-CoV-2）L452R 和 E484K/Q 突变检测试剂盒	SN 1920-2021	新型冠状病毒突变位点检测	2022 年 5 月 26 日
Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real Time Multiplex RT-PCR Kit (Detection for 3 Genes) 新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	SN 0786-2021	新型冠状病毒检测	2022 年 5 月 26 日
Viral RNA Extraction Kit 核酸提取试剂	SN 1943-2021	核酸提取和纯化	2022 年 5 月 26 日
Automated Workstation for Nucleic Acid Extraction and PCR Test	SN 0797-2021	对临床样本中的靶核酸（DNA/RNA）进行定性、定量检测	2022 年 5 月 26 日

全自动核酸提取及检测分析系统			
Automated Workstation for Nucleic Acid Extraction & PCR Setup (model: Autra9600 Plus) 全自动核酸工作站	SN 1461-2021	对临床样本核酸的提取、纯化及检验分析前试剂或样本的精密加样	2022年5月26日
Automated Nucleic Acid Extraction Instrument (EX9600) 全自动核酸提取仪	SN 1763-2021	核酸提取和纯化	2022年5月26日

二、涉及的相关产品情况

产品名称	获认证主体	预期用途	使用范围
Novel Coronavirus (2019-nCoV) IgM/IgG Antibody Detection Kit (Colloidal Gold) 新型冠状病毒(2019-nCoV)抗体检测试剂盒(胶体金法)	上海之江生物科技股份有限公司	用于体外定性检测人末梢血中新型冠状病毒(2019-nCoV)抗体,仅用作对新型冠状病毒核酸检测阴性疑似病例的补充检测指标或疑似病例诊断中与核酸检测协同使用,不能作为新型冠状病毒感染的肺炎确诊和排除的依据	欧盟国家和认可欧盟 CE 认证的国家
Liferiver SARS-CoV-2 L452R & E484K/Q Mutations Detection Kit 新型冠状病毒(SARS-CoV-2) L452R 和 E484K/Q 突变检测试剂盒	上海之江生物科技股份有限公司	用于体外定性检测 SARS-CoV-2 感染患者鼻咽拭子和口咽拭子样本中是否含有 L452R 和 E484K/Q 位点突变,有助于识别和评估 SARS-CoV-2 变体	欧盟国家和认可欧盟 CE 认证的国家
Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real Time Multiplex RT-PCR Kit (Detection for 3 Genes) 新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	上海之江生物科技股份有限公司	采用实时荧光 PCR 系统体外定性检测鼻咽拭子、口咽拭子和痰液样本中新型冠状病毒(2019-nCoV) RNA,用于新型冠状病毒感染的辅助诊断	欧盟国家和认可欧盟 CE 认证的国家
Viral RNA Extraction Kit 核酸提取试剂	上海之江生物科技股份有限公司	用于核酸的提取、纯化步骤;其处理后的产物用于临床体外检测使用	欧盟国家和认可欧盟 CE 认证的国家
Automated Workstation for Nucleic Acid Extraction and PCR Test 全自动核酸提取及检测	上海之江生物医药科技有限公司	全自动核酸提取及检测分析系统基于实时荧光 PCR 检测原理,与配套的检测试剂共同使用,在临床上用于对来	欧盟国家和认可欧盟 CE 认证的国家

分析系统		源于人体样本中的靶核酸（DNA/RNA）进行定性、定量检测，包括多种病原体项目	
Automated Workstation for Nucleic Acid Extraction & PCR Setup (model: Autra9600 Plus) 全自动核酸工作站	上海之江生物医药科技有限公司	适用于核酸提取及检测反应体系构建，包括核酸的提取、纯化、加样，以及检测试剂的分装	欧盟国家和认可欧盟 CE 认证的国家
Automated Nucleic Acid Extraction Instrument (EX9600) 全自动核酸提取仪	上海之江生物医药科技有限公司	用于临床样本核酸的提取、纯化	欧盟国家和认可欧盟 CE 认证的国家

三、对公司的影响

公司以上产品获得欧盟 CE 认证后，可在欧盟国家和认可欧盟 CE 认证的国家进行销售，进一步提升了公司的国际化竞争力，对于公司扩充海外销售产品品类及国际业务拓展具有积极作用。

四、风险提示

1、产品竞争风险

除公司产品获得相关认证外，亦有其他公司的相关产品获证供应市场，且针对新冠肺炎的检测、核酸提取与检测方法多样，故公司产品或将面临同类产品或其他检测类产品的市场竞争风险。

2、对利润影响具有不确定性

受境外疫情发展及控制情况、检测方法的选择、境外市场推广力度、客户认可程度等多种因素影响，以上产品的境外销售额及利润贡献具有不确定性。

敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

上海之江生物科技股份有限公司董事会

2021年7月20日