

证券代码：688767

证券简称：博拓生物

公告编号：2022-030

杭州博拓生物科技股份有限公司

关于自愿披露公司产品获得欧盟 CE 准入资质的公告

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、准确性和完整性依法承担法律责任。

杭州博拓生物科技股份有限公司（以下简称“公司”或“博拓生物”）于近日取得以下两款产品 CE 准入资质，相关内容公告如下：

一、产品获得欧盟 CE 资质基本情况

产品名称	注册证号 (备案号)	预期用途	证书有效期
COVID-19 Ag Rapid Test Cassette(Oral Fluid) 新型冠状病毒抗原检测试剂（唾液）	22 0223 CN/NB	用于对有症状人员进行新型冠状病毒抗原检测，适用于非专业人员进行自我检测（唾液）	2025年5月26日
Monkeypox virus Nucleic Acid Combined Test Kit (PCR-Fluorescence Probing) 猴痘病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	RPS/3389/2022	用于猴痘病毒核酸检测	-

二、对公司的影响

公司以上产品获得欧盟 CE 准入资质后，可在欧盟国家和认可欧盟 CE 资质的国家进行销售。将进一步丰富公司产品的种类，进一步提升公司的国际化竞争力，亦对公司销售及国际业务拓展具有积极的作用。

三、风险提示

目前，猴痘病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）尚处于市场开发阶段，市场需求存在不确定性。另外，除公司获得该产品的相关准入资质外，亦有其他公司的相关产品取得获准，且针对猴痘病毒检测存在其他方法，故公司产品面临同类

产品或其他检测类产品的市场竞争风险。

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，公司猴痘病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）、新型冠状病毒抗原检测试剂（唾液）产品的销售额及利润贡献具有不确定性，公司目前无法预测上述产品对公司未来经营业绩的影响。

敬请广大投资者谨慎决策、注意投资风险。

特此公告。

杭州博拓生物科技股份有限公司董事会

2022 年 5 月 27 日