

证券代码：688075

证券简称：安旭生物

公告编号：2022-033

杭州安旭生物科技股份有限公司

关于公司相关检测产品获得欧盟 CE 认证的 自愿披露公告

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。

杭州安旭生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）猴痘抗体荧光检测试剂（Monkeypox Antibody FIA）、猴痘抗原快速检测试剂（Monkeypox Antigen Rapid Test）、猴痘核酸检测试剂盒（Monkeypox Nucleic Acid Detection Kit）等 5 款相关产品于近期取得欧盟 CE 认证，具体内容如下：

一、 欧盟 CE 认证基本情况

产品名称	证书编号	预期用途	获证日期
Monkeypox Antibody FIA 猴痘抗体荧光检测试剂	NL-CA002-2022-72098	The Monkeypox Antibody FIA is an in vitro immunoassay for the direct and qualitative detection of antibodies to monkeypox virus in human whole blood, serum or plasma specimens. 猴痘抗体荧光检测试剂是一种体外免疫测定，用于直接和定性地检测人类全血、血清或血浆标本中的猴痘病毒的抗体。	2022-5-31
Monkeypox Antigen Rapid Test 猴痘抗原快速检测试剂	NL-CA002-2022-72098	The Monkeypox Antigen Rapid Test Device is an in vitro immunochromatographic assay for the direct and qualitative detection of Monkeypox viral antigens from respiratory secretions and skin lesions. 猴痘抗原快速测试装置是一种体外免疫层析分析法，用于直接和定性地检测来自呼吸道分泌物和皮肤病变的猴痘病毒抗原。	2022-5-31
Monkeypox Antigen FIA	NL-CA002-2022-720	The Monkeypox Antigen FIA Device is an in vitro immunochromatographic	2022-5-31

猴痘抗原荧光检测试剂	98	<p>assay for the direct and qualitative detection of Monkeypox viral antigens from respiratory secretions and skin lesions.</p> <p>猴痘抗原荧光检测试剂是一种体外免疫层析分析法，用于从呼吸道分泌物和皮肤病变中直接定性检测猴痘病毒抗原。</p>	
Monkeypox Antibody Rapid Test Device 猴痘抗体快速检测试剂	NL-CA002-2022-72098	<p>The Monkeypox Antibody Rapid Test Device is an in vitro immunoassay for the direct and qualitative detection of antibodies to monkeypox virus in human whole blood, serum or plasma.</p> <p>猴痘抗体快速检测装置是一种体外免疫测定，用于直接和定性地检测人类全血、血清或血浆中的猴痘病毒抗体。</p>	2022-5-31
Monkeypox Nucleic Acid Detection Kit 猴痘核酸检测试剂盒	NL-CA002-2022-72099	<p>The Monkeypox Nucleic Acid Detection Kit is intended for qualitative detection of Monkeypox virus in healthcare provider-collected or self-collected plasma or injury skin specimens from suspected infected individuals. The test results provide molecular diagnosis basis for infection or suspected patients, and should not be used as the sole criterion for clinical diagnosis.</p> <p>猴痘核酸检测试剂盒用于定性检测医疗机构采集的或自行采集的疑似感染者的血浆或损伤皮肤标本中的猴痘病毒。检测结果为感染或疑似患者提供分子诊断依据，不应作为临床诊断的唯一标准。</p>	2022-5-31

二、对公司的影响

公司上述产品获得欧盟 CE 认证后，可在欧盟市场进行销售，丰富了公司产品的种类，增强了公司综合实力，进一步完善了公司产品的知识产权体系。以上产品可满足消费者自主检测需求，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

上述新增注册产品的实际销售业绩和对利润的影响受欧盟市场政策性风险、市场竞争风险、疫情发展走向等多种因素影响，产品销售及利润具有不确定性，敬请广大投资者谨慎投资、注意投资风险。

公司将继续加大对产品的研发投入，不断向市场推出对人类健康和生命有显著价值的产品，全力以赴做好公司产品经营。

特此公告。

杭州安旭生物科技股份有限公司董事会

2022年6月7日