

证券代码：688317

证券简称：之江生物

公告编号：2022-053

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”）于近期获得四项产品欧盟 CE 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) Real Time Multiplex RT-PCR Kit (Detection for 2 Genes) 新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	CIBG-20222865	新型冠状病毒检测	2025 年 5 月 26 日
Viral Transport Medium 样本保存液	CIBG-20223820	样本保存和灭活	长期有效
Viral RNA Extraction Kit (Preloaded for Auto-Extraction) 核酸提取试剂	CIBG-20223820	核酸提取和纯化	长期有效
Viral DNA/RNA Isolation Kit (for Auto-Extraction) 核酸提取试剂	CIBG-20223820	核酸提取和纯化	长期有效

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) Real Time Multiplex RT-PCR Kit (Detection for 2 Genes) 新型冠状病毒	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拭子、鼻咽拭子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

2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）			
Viral Transport Medium 样本保存液	上海之江生物科技股份有限公司	用于组织、细胞病理学分析 样本的保存	欧盟国家和 认可欧盟 CE 认证的国家
Viral RNA Extraction Kit (Preloaded for Auto-Extraction) 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
Viral DNA/RNA Isolation Kit (for Auto-Extraction) 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

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。其中 Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real Time Multiplex RT-PCR Kit (Detection for 2 Genes) 新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）是一款反应液采用冻干工艺的试剂盒，核酸直接加样到冻干粉中溶解冻干粉，无需额外溶解，操作简便。该试剂盒常温保存，可常温运输，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、核酸提取与检测分析方法多样，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，境内外市场的具体收入情况详见公司定期报告。

3、二级市场波动风险

公司特别提醒广大投资者注意二级市场股票价格波动风险，避免跟风炒作，理性决策，审慎投资。

公司郑重提醒广大投资者，《上海证券报》《中国证券报》《证券时报》《证

券日报》为公司指定信息披露报刊，上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）为公司指定信息披露网站。公司所有信息均以在上述指定媒体刊登的信息为准。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

2022年7月19日