

证券代码：688317

证券简称：之江生物

公告编号：2022-065

上海之江生物科技股份有限公司 关于自愿披露公司产品获得相关认证的公告

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”）一项产品于近期获得国家三类医疗器械注册证，现将具体情况公告如下：

一、医疗器械注册证具体情况

产品名称	证书编号	注册证有效期	注册分类	适用范围
全自动核酸提取纯化及实时荧光PCR分析系统	国械注准 20223221119	2022年8月26日至 2027年8月25日	III类	全自动化样本核酸提取纯化及PCR检测分析

二、产品具体情况

产品名称	获认证主体	预期用途	使用范围
全自动核酸提取纯化及实时荧光PCR分析系统	上海之江生物医药科技有限公司	基于聚合酶链式反应（PCR）原理，与配套的检测试剂共同使用，在临床上对来源于人体的血清、血浆、拭子、生殖道分泌物、宫颈脱落细胞样本中核酸（DNA/RNA）的自动提取和纯化，进一步对核酸中的被分析物进行定性或定量检测，检测项目为病原体。	中国境内和认可NMPA的国家和地区

三、对公司的影响

公司上述产品全程检测无需人员干预，可实现“样本进，结果出”的全自动化核酸检测流程。该产品内部全封闭负压环境，各模块高度集成，占地面积小于0.4 m²，可高效解决核酸快速检测需求，适用于各类实验室，以及移动车载等空间环境相对有限的场所。

公司上述产品获得国家三类医疗器械注册证后，可在中国境内和认可NMPA的国家和地区进行销售，丰富了公司仪器设备的产品种类，为客户提供更加专业、

高效、体验更优的全自动核酸检测解决方案，进一步提升了公司的竞争力，对公司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，亦有其他公司的类似产品供应市场，且因客户需求不同，公司产品或将面临市场竞争风险。

2、对利润影响具有不确定性风险

受市场竞争情况、公司产品竞争力和渠道能力、客户认可程度等多种因素影响，上述产品的销售额及利润贡献具有较大的不确定性。上述产品的市场收入对公司整体收入的影响存在不确定性。

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9月13日