

证券代码：688317

证券简称：之江生物

公告编号：2025-020

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”）近期1项产品获得国家三类医疗器械注册证，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	注册证有效期	注册分配	适用范围
丙型肝炎病毒（HCV）核酸测定试剂盒（荧光PCR法）	国械注准 20253400597	2025年3月21日至 2030年3月20日	III类	丙型肝炎病毒（HCV） 核酸测定

二、产品具体情况

产品名称	获认证主体	预期用途	使用范围
丙型肝炎病毒（HCV）核酸测定试剂盒（荧光PCR法）	上海之江生物科技股份有限公司	本试剂盒用于定量检测人血清、血浆样本中的丙型肝炎病毒（Hepatitis C virus, HCV）RNA	中国境内和认可 NMPA的国家和地区

三、对公司的影响

公司最新获得认证的产品，采用高敏丙肝核酸检测方案（灵敏度15 IU/mL），较常规试剂灵敏度大幅提升，检测窗口期大大缩短，准确把控HCV感染者的诊疗黄金时间，可在肝病严重度评估、治疗期间检测、治疗终点判断等阶段动态监测HCV病毒载量，巩固了公司在肝炎病毒系列检测试剂产品的领先优势。

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，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。

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

2025 年 3 月 27 日