

证券代码：834839

证券简称：之江生物

主办券商：东方花旗

## 上海之江生物科技股份有限公司

### 关于公司新型冠状病毒核酸检测产品经 WHO 批准列入其应急使用清单的提示性公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带法律责任。

#### 一、获批的基本情况

上海之江生物科技股份有限公司（以下简称“之江生物”）的新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）（英文全称“Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Real Time Multiplex RT-PCR Kit”）产品于 2020 年 5 月 22 日经世界卫生组织（英文全称“World Health Organization”，以下简称“WHO”）批准列入其应急使用清单（英文全称“Emergency Use Listing”，以下简称“EUL”），该批准期限暂为 1 年。

#### 二、获证产品的市场情况

新型冠状病毒的核酸检测是新型冠状病毒感染确诊的重要手段之一，新型冠状病毒核酸检测试剂盒是目前各国进行体外定性检测新型冠状病毒感染的肺炎疑似病例和其他需要进行新型冠状病毒感染鉴别诊断者的主要方法。公司研发的新型新型冠状病毒核酸检测试剂盒可实现病毒的快速检测，协助各国当局和医疗机构等采取及时有效的防控措施，较好地满足各国疫情防控的市场需求。

2020 年 1 月 30 日，WHO 宣布新型冠状病毒肺炎疫情的暴发构成国际关注的突发公共卫生事件，并启动检测新型冠状病毒的体外诊断试剂 EUL。截至 2020 年 5 月 22 日，根据 WHO 官网信息显示，全球仅 9 家企业的新新型冠状病毒检测产品在 WHO 应急使用清单之列。

截至目前，公司该检测产品获得的批准情况如下：在国内市场，已取得了中

国国家药品监督管理局颁发的医疗器械注册证；在欧洲市场，完成了欧盟 CE 认证；在澳大利亚市场，已获得了澳大利亚（TGA）注册；另外还获得了新加坡、马来西亚、菲律宾、南非、印度、格鲁吉亚等国家的认证或批准。

### 三、对公司的影响及风险提示

此次公司产品经 WHO 批准列入其应急使用清单，意味着 WHO 对公司产品质量的认可和肯定，可为 WHO 成员国和各意向采购方提供采购依据，有利于进一步提升公司产品的国际竞争力，在全球范围内助力新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控工作。

上述产品经列入 WHO 应急使用清单，具有一定的有效期限和相应要求。鉴于新型冠状病毒疫情发展、产品的非唯一性以及同类产品竞争等不确定因素的影响，本次事项对公司未来业绩的影响目前尚无法估计，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

2020年5月26日

董 事 会