

证券代码：688075

证券简称：安旭生物

公告编号：2021-001

# 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”）新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原自测试剂于近日取得欧盟 CE 认证：

### 一、 欧盟 CE 认证基本信息

产品名称	证书编号	预期用途	证书有效期
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Tests for self-testing 新型冠状病毒抗原自测试剂	HL 2074650-1	本产品是一种体外免疫测定试剂，该试剂用于检测鼻腔分泌物中的 SARS-CoV-2 病毒核蛋白抗原，是一款自测产品	2021 年 11 月 16 日 -2022 年 2 月 24 日

### 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

**1、 产品存在竞争风险：**除公司上述产品获得欧盟 CE 认证外，还有其他公司的相关产品获证供应市场，另外针对新型冠状病毒的检测方法多样，因此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、 对利润影响的不确定性：**受境外疫情发展及控制情况、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，产品的销售额及利润贡献具有不确定性。

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

2021年11月22日