

证券代码：688317

证券简称：之江生物

公告编号：2022-004

# 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”）新型冠状病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）、新型冠状病毒中和抗体检测试剂盒（ELISA）、新型冠状病毒中和抗体检测试剂盒（胶体金法）、新型冠状病毒（SARS-CoV-2）L452R & P681R 突变检测试剂盒于近期获得四项欧盟 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
SARS-CoV-2 Antigen Detection Kit (Colloidal Gold) 新型冠状病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）	TP 0032-2022	新型冠状病毒抗原检测	2025 年 5 月 26 日
SARS-CoV-2 Neutralization Antibody Detection Kit (ELISA) 新型冠状病毒中和抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	TP 0032-2022	新型冠状病毒中和抗体检测	2025 年 5 月 26 日
SARS-CoV-2 Neutralization Antibody Detection Kit (Colloidal Gold) 新型冠状病毒中和抗体检测试剂盒（胶体金法）	TP 0032-2022	新型冠状病毒中和抗体检测	2025 年 5 月 26 日
Liferiver SARS-CoV-2 L452R & P681R Mutations Detection Kit 新型冠状病毒（SARS-CoV-2）L452R & P681R 突变检测试剂盒	TP 2682-2021	新型冠状病毒突变位点检测	2025 年 5 月 26 日

## 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
SARS-CoV-2 Antigen Detection Kit (Colloidal Gold) 新型冠状病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）	上海之江生物科技股份有限公司	用于鼻前庭样本中新型冠状病毒核衣壳蛋白抗原的定性检测，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
SARS-CoV-2 Neutralization Antibody Detection Kit (ELISA) 新型冠状病毒中和抗体检测试剂盒（ELISA）	上海之江生物科技股份有限公司	用于定性检测人血清中的新型冠状病毒总中和抗体，识别已对新型冠状病毒具有适应性免疫反应的个体在近期或之前的感染情况。	欧盟国家和认可欧盟 CE 认证的国家
SARS-CoV-2 Neutralization Antibody Detection Kit (Colloidal Gold) 新型冠状病毒中和抗体检测试剂盒（胶体金法）	上海之江生物科技股份有限公司	用于定性检测人指尖血中的新型冠状病毒中和抗体，仅用于评价新冠 mRNA 疫苗完全接种后的体液免疫效果。	欧盟国家和认可欧盟 CE 认证的国家
Liferiver SARS-CoV-2 L452R & P681R Mutations Detection Kit 新型冠状病毒（SARS-CoV-2）L452R & P681R 突变检测试剂盒	上海之江生物科技股份有限公司	用于体外定性检测新型冠状病毒感染患者鼻咽拭子和口咽拭子样本中新型冠状病毒 L452R 和 P681R 突变，可用于新型冠状病毒突变株感染的辅助识别和监测。	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，丰富了公司产品种类，可以为全球新冠疫情防控工作提供更加专业、优质、全面的新冠病毒检测解决方案，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风险

受境外疫情发展及疫情防控政策、市场竞争情况、国际疫情对技术产品的路径选择、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，以上产品的销售额及利润贡献具有较大的不确定性。上述产品在境外市场收入对公司整体收入的影响存在不确定性，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](http://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1月19日