

证券代码：688075

证券简称：安旭生物

公告编号：2022-055

## 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美国 FDA 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”或“安旭生物”）新型冠状病毒抗原家用自测检测试剂（COVID-19 Antigen Home Test）于近日获得美国食品药品监督管理局（英文全称“Food And Drug Administration”以下简称“FDA”）的紧急使用授权（EUA），现将具体情况公告如下：

### 一、美国 FDA 认证相关情况

产品名称	证书编号	预期用途	获证日期	制造商
COVID-19 Antigen Home Test 新型冠状病毒抗原家用自测检测试剂	EUA220191	本产品是一种侧向流免疫检测，适用于直接从鼻拭子中定性检测 SARS-CoV-2 核衣壳蛋白抗原，是一款自测产品。	2022-11-21	安旭生物

### 二、对公司的影响

公司以上产品获得 FDA 认证后，可在美国和认可美国 FDA EUA 认证的国家及地区进行销售。以上产品的获批，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。以上产品可满足对新冠病毒检测的需求，亦对公司国际业务拓展具有积极的作用。

### 三、风险提示

上述新增认证产品的实际销售业绩和对利润的影响取决于产品竞争实力和市场销售能力，存在不确定性，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

2022年11月23日