

北京九强生物技术股份有限公司

关于公司产品获得 CE 认证的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

北京九强生物技术股份有限公司(以下简称“公司”)的新型冠状病毒(2019-nCoV)中和抗体测定试剂盒产品于近日取得欧盟 CE 准入资格，具体情况如下：

一、获证产品的基本信息

序号	产品名称	预期用途
1	SARS-CoV-2 RBD Neutralization Antibody Assay Kit 中文名：新型冠状病毒（2019-nCoV）中和抗体测定试剂盒	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中新型冠状病毒（2019-nCoV）中和抗体的含量。

二、获证产品的市场情况

公司本次完成新型冠状病毒（2019-nCoV）中和抗体测定试剂盒为抗体测定试剂（如上述表格所示）。临床上主要用于评估疫苗接种后体内的中和抗体含量或者新冠病人康复后体内中和抗体的含量。

三、对公司的影响及风险提示

新型冠状病毒（2019-nCoV）中和抗体测定试剂盒获得欧盟CE的准入资格，表明该产品符合欧盟相关要求，具备欧盟市场的准入条件，有利于满足国际市场客户多样化的临床需求，进一步增强公司产品的综合竞争力，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。上述产品实际销售情况取决于新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控涉及的检测需求，公司将积极拓

展经销商及海外销售，但目前尚无法预测其对公司未来业绩的影响，敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

北京九强生物技术股份有限公司

董事会

2021年5月10日