

证券代码：002262

证券简称：恩华药业

公告编号：2022-034

江苏恩华药业股份有限公司 关于控股子公司上海恩元十四款体外诊断试剂盒 同时完成欧盟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。

江苏恩华药业股份有限公司(以下简称“公司”)控股子公司上海恩元生物科技有限公司(以下简称“上海恩元”)十四款体外诊断试剂盒近期同时完成了欧盟CE认证。十四款体外诊断试剂盒的具体情况如下：

序号	产品名称
1	精神疾病药物相关基因检测试剂盒(核酸质谱法)
2	新型冠状病毒抗原测定试剂盒(胶体金法)
3	运动神经元存活基因 1(SMN1)外显子缺失检测试剂盒(PCR-荧光探针法)
4	锂检测试剂盒(比色法)
5	氨磺必利测定试剂盒(乳胶增强免疫抑制法)
6	齐拉西酮测定试剂盒(乳胶增强免疫抑制法)
7	奥氮平测定试剂盒(乳胶增强免疫抑制法)
8	氯氮平测定试剂盒(乳胶增强免疫抑制法)
9	阿立哌唑测定试剂盒(乳胶增强免疫抑制法)
10	喹硫平测定试剂盒(乳胶增强免疫抑制法)
11	艾司西酞普兰测定试剂盒(乳胶增强免疫抑制法)
12	文拉法辛测定试剂盒(乳胶增强免疫抑制法)
13	舍曲林测定试剂盒(乳胶增强免疫抑制法)
14	利培酮测定试剂盒(乳胶增强免疫抑制法)

此次认证产品清单涵盖新冠抗原自测试剂盒，并广泛覆盖罕见病诊断、精神科基因用药指导，精神科药物浓度监测等多个领域，拓宽了公司的产品序列，丰富了产品解决方案的应用场景。上述产品获得欧盟CE认证后意味着这些试剂盒符合欧盟的法规要求，可在欧盟国家以及认可欧盟CE认证的国家进行销售。上述产品的上市销售对提升公司未来业绩具有积极意义。上述产品目前尚处于市场开发阶段。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

江苏恩华药业股份有限公司董事会

2022年6月28日