

证券代码：688317

证券简称：之江生物

公告编号：2022-056

上海之江生物科技股份有限公司 关于自愿披露公司产品获得相关认证的公告

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”）一项产品于近期获得国家三类医疗器械注册证，现将具体情况公告如下：

一、医疗器械注册证具体情况

产品名称	证书编号	注册证有效期	注册分类	适用范围
新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20223401080	2022年8月16日至 2023年8月15日	III类	新型冠状病毒 抗原检测

二、产品具体情况

产品名称	获认证主体	预期用途	使用范围
新型冠状病毒（2019-nCoV）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	本产品用于体外定性检测人鼻拭子样本中新型冠状病毒（2019-nCoV）N抗原	中国境内和认可NMPA的国家和地区

三、对公司的影响

上述产品获得国家三类医疗器械注册证后，公司在新冠核酸检测产品的基础上，增加了新冠抗原检测试剂，为新冠疫情防控工作提供更加全面、专业、优质的新冠病毒检测解决方案，进一步提升了公司的竞争力，对于公司扩充销售产品品类及业务拓展具有积极作用。

上述产品的开发完成，标志着公司成功建立免疫学快速检测平台，公司将在该平台上开发更多产品，进一步丰富公司产品线。

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，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

受疫情发展及疫情防控政策、市场竞争情况、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。上述产品的市场收入对公司整体收入的影响存在不确定性。

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）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8月23日