

证券代码：688317

证券简称：之江生物

公告编号：2026-038

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”）1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、相关认证情况

产品名称	证书编号	注册证有效期	注册分类	适用范围
人乳头瘤病毒（23种型）核酸分型检测试剂盒（荧光PCR法）	国械注准20263401635	2026年7月29日至2031年7月28日	III类	人乳头瘤病毒（23种型）核酸分型检测

二、产品具体情况

公司名称	产品名称	预期用途	使用范围
上海之江生物科技股份有限公司	人乳头瘤病毒（23种型）核酸分型检测试剂盒（荧光PCR法）	本试剂盒用于体外定性检测女性宫颈脱落细胞样本中的人乳头瘤病毒（Human Papillomavirus, HPV）6型、11型、16型、18型、26型、31型、33型、35型、39型、42型、43型、45型、51型、52型、53型、56型、58型、59型、66型、68型、73型、81型、82型这23种型别的特异性DNA核酸片段，并鉴别基因型。	中国境内和认可NMPA的国家和地区

三、对公司的影响

公司上述产品可对女性宫颈脱落细胞样本内23种HPV型别特异性DNA核酸片段进行定性检测并实现基因分型，覆盖主流高危及低危型别，可满足多元化

临床诊疗需求。该产品获得认证后，将进一步丰富公司产品种类，完善公司分子诊断产品矩阵，提升公司在 HPV 检测领域的市场竞争力。

四、风险提示

1、产品竞争风险

除公司产品获得相关认证外，亦有其他公司的类似产品供应市场，公司产品或将面临市场竞争风险。

2、对利润影响具有不确定性风险

受市场竞争情况、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，上述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。

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

2026 年 8 月 1 日