

证券代码：688317

证券简称：之江生物

公告编号：2026-041

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
猴痘病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	国械注准20263401707	2026年8月17日至2031年8月16日	III类	猴痘病毒核酸检测

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	猴痘病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	本试剂盒用于体外定性检测猴痘疑似病例、其他需要进行猴痘病毒感染诊断或鉴别诊断者的皮肤病变样本（皮疹表面和/或渗出物的拭子、痘疱液）中猴痘病毒核酸。有关“疑似病例”等人群的定义参照《猴痘诊疗指南》及《猴痘防控方案》等文件执行。本试剂盒在使用上应当遵守《猴痘诊疗指南》及《猴痘防控方案》等文件的相关要求。开展猴痘病毒核酸检测，应符合《猴痘病毒实验室检测技术指南》等的要求，做好生物安全工作。本试剂盒检测结果仅供临床参考，不得作为临床诊断的唯一标准。建议结合患者临床表现和其他实验室检测对病情进行综合分析。	中国境内和认可NMPA的国家和地区

三、对公司的影响

公司上述产品可用于体外定性检测猴痘疑似病例、其他需要进行猴痘病毒感染诊断或鉴别诊断者的皮肤病变样本（皮疹表面和/或渗出物的拭子、痘疱液）中猴痘病毒核酸。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，有助于提升公司市场竞争力。

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20日