

证券代码：688317

证券简称：之江生物

公告编号：2022-024

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”）及全资子公司上海之江生物医药科技有限公司于近期获得六项相关认证或注册，其中一项为国家三类医疗器械注册证，其余五项为欧盟 CE 认证，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
全自动核酸提取纯化及实时荧光 PCR 分析系统	国械注准 20223220432	2022 年 4 月 2 日 至 2027 年 4 月 1 日	III 类	全自动化样本核酸提取纯化及 PCR 检测分析

二、欧盟 CE 认证情况

产品名称	证书编号	应用领域	有效期
Liferiver Intelligent Molecular Mobile Mini-Lab 全自动核酸提取纯化及实时荧光 PCR 分析系统	CIBG-20221094	基因组研究、分子生物学实验室科学研究和临床基因检测	长期有效
Specimen Pretreatment System (QGMate) 样品前处理系统	CIBG-20221094	样品前处理	长期有效
Automated Workstation for Nucleic Acid Extraction and PCR Test (AutraMic mini4800 Plus) 全自动核酸提取纯化及实时荧光 PCR 分析系统	CIBG-20221094	基因组研究、分子生物学实验室科学研究和临床基因检测	长期有效
Automated Workstation for Nucleic Acid Extraction & PCR Setup (Autra4800 Plus) 全自动核酸检测前处理系统	CIBG-20221094	基因组研究、分子生物学实验室科学研究和临床基因检测	长期有效

Liferiver SARS-CoV-2 484A Mutation Detection Kit 新型冠状病毒（SARS-CoV-2）484A 突变检测试剂盒	TP 0191-2022	病原体核酸检测	2025-05-26
------------------------------------------------------------------------------------	--------------	---------	------------

三、产品具体情况

产品名称	获认证主体	预期用途	使用范围
全自动核酸提取纯化及实时荧光 PCR 分析系统	上海之江生物医药科技有限公司	基于 PCR 技术，与适配器试剂配合使用，可从临床标本中提取和分析核酸，包括病毒学、微生物学等定性和定量检测。	中国境内和认可 NMPA 的国家和地区
Liferiver Intelligent Molecular Mobile Mini-Lab 全自动核酸提取纯化及实时荧光 PCR 分析系统	上海之江生物医药科技有限公司	基于 PCR 技术，与适配器试剂配合使用，可从临床标本中提取和分析核酸，包括病毒学、微生物学等定性和定量检测。	欧盟国家和认可欧盟 CE 认证的国家
Specimen Pretreatment System (QGMate) 样品前处理系统	上海之江生物医药科技有限公司	样品前处理	欧盟国家和认可欧盟 CE 认证的国家
Automated Workstation for Nucleic Acid Extraction and PCR Test (AutraMic mini4800 Plus) 全自动核酸提取纯化及实时荧光 PCR 分析系统	上海之江生物医药科技有限公司	可快速、高效、准确地完成核酸提取、PCR 反应体系构建、PCR 检测、结果分析等工作。其自动化操作流程可有效减少人工操作的误差，提高测试的准确性。	欧盟国家和认可欧盟 CE 认证的国家
Automated Workstation for Nucleic Acid Extraction & PCR Setup (Autra4800 Plus) 全自动核酸检测前处理系统	上海之江生物医药科技有限公司	用于临床标本处理、核酸提取、PCR 设置等核酸检测制备	欧盟国家和认可欧盟 CE 认证的国家
Liferiver SARS-CoV-2 484A Mutation Detection Kit 新型冠状病毒（SARS-CoV-2）484A 突变检测试剂盒	上海之江生物科技股份有限公司	鼻咽拭子和口咽拭子标本中 SARS-CoV-2 484A 突变的体外定性检测	欧盟国家和认可欧盟 CE 认证的国家

四、对公司的影响

公司以上产品获得相关认证后，可在相应认可国家和地区进行销售，丰富了

公司仪器设备产品种类，可以为全球分子诊断的应用，包括新冠疫情防控工作，提供更加专业、高效、体验更优的全自动核酸检测解决方案，也进一步提升了公司的国际化竞争力，对于公司国际业务拓展具有积极作用。其中，“青耕一号”高通量全自动核酸检测平台（全自动核酸提取纯化及实时荧光 PCR 分析系统）具有完全自主知识产权、集多种自主创新技术于一体的高通量、全自动核酸检测平台，可支持智能化、多用途、多场景的移动检测模式。该产品的推出可以实现“样本进，结果出”的全自动化核酸检测流程，对核酸检测的应用普及具有积极的推动作用。

五、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、国际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，境内外市场的具体收入情况详见公司定期报告。

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4月8日