

证券代码：688317

证券简称：之江生物

公告编号：2022-067

## 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
全自动核酸提取及检测分析系统	国械注准 20223221181	2022年9月7日至 2027年9月6日	III类	全自动化样本核酸提取纯化及PCR检测分析

### 二、产品具体情况

产品名称	获认证主体	预期用途	使用范围
全自动核酸提取及检测分析系统	上海之江生物医药科技有限公司	全自动核酸提取及检测分析系统基于实时荧光PCR检测原理，与配套的提取与检测试剂共同使用，在临床上用于对来源于人体样本中的靶核酸（DNA/RNA）进行定性、定量检测，包括病原体、基因分型等项目	中国境内和认可NMPA的国家和地区

### 三、对公司的影响

公司上述产品整合了磁珠法核酸提取纯化、PCR体系构建和qPCR扩增检测系统三大核心功能，可实现多种样本类型的全自动化核酸检测流程。该产品全封闭负压自动化操作，采用紫外+HEPA双系统防止交叉污染，占地面积小于0.4 m<sup>2</sup>，可高效解决核酸快速检测需求，适用于各类实验室，以及移动车载等空间环境相对有限的场所。

公司上述产品获得国家三类医疗器械注册证后，可在中国境内和认可NMPA的国家和地区进行销售，丰富了公司仪器设备的产品种类，为客户提供更加专业、

高效、体验更优的全自动核酸检测解决方案，进一步提升了公司的竞争力，对公司业务拓展具有积极作用。

#### 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，且因客户需求不同，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。

##### 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](http://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9月21日