

证券代码：688317

证券简称：之江生物

公告编号：2023-028

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”）近期 16 项产品获得相关认证，现将具体情况公告如下：

一、相关认证情况

产品名称	认证机构	证书编号	应用领域	有效期
High-Risk Human Papillomavirus (HPV) and Genotyping 16&18 Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence) 高危型人乳头瘤病毒 (HPV) 核酸检测及 16/18 分型试剂盒 (荧光 PCR 法)	马来西亚医疗器械管理局	IVDC4326623-145906	该产品用于检测人样本中的高危型人乳头瘤病毒核酸，可用于生殖道高危型人乳头瘤病毒感染的辅助诊断。	2028-8-22
High-risk Human Papillomavirus (HPV) Genotyping Real time PCR kit 高危型人乳头瘤病毒 (HPV) 分型核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	马来西亚医疗器械管理局	IVDC4326623-145906	该产品用于检测人样本中的高危型人乳头瘤病毒核酸，可用于生殖道高危型人乳头瘤病毒感染的辅助诊断。	2028-8-22
High-Risk Human Papillomavirus (HPV) and Genotyping 16&18 Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence) 高危型人乳头瘤病毒 (HPV) 核酸检测及 16/18 分型试剂盒 (荧光 PCR 法)	摩洛哥卫生和社会保障部	N 2114-23/URIVD/DP/DMP/18	该产品用于检测人样本中的高危型人乳头瘤病毒核酸，可用于生殖道高危型人乳头瘤病毒感染的辅助诊断。	2028-9-24
High-Risk Human Papillomavirus (HPV) Genotyping Real Time PCR Kit 高危型人乳头瘤病毒 (HPV) 分型核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	摩洛哥卫生和社会保障部	N 2115-23/URIVD/DP/DMP/18	该产品用于检测人样本中的高危型人乳头瘤病毒核酸，可用于生殖道高危型人乳头瘤病毒感染的辅助诊断。	2028-9-24
Respiratory Syncytial Virus (RSV) Typing A&B Real Time PCR Kit 呼吸道合胞病毒 (RSV) A、B 分型核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	摩洛哥卫生和社会保障部	N 2116-23/URIVD/DP/DMP/18	该产品用于检测人样本中的呼吸道合胞病毒 A 型和 B 型核酸，可用于临床上对呼吸道合胞病毒感染的辅助诊断。	2028-9-24

HCV Real Time RT-PCR KIT 丙型肝炎病毒 (HCV) 核酸定量测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	摩洛哥卫生和社会保障部	N 2117 -23/URIVD/DP /DMP/18	该产品用于对血清、血浆样本中丙型肝炎病毒 RNA 核酸片段进行荧光定量 RT-PCR 检测	2028-9-24
HCV Real Time RT-PCR Kit 丙型肝炎病毒 (HCV) 核酸定量测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	摩洛哥卫生和社会保障部	N 3372-23/URIV D/DP/DMP/18	该产品用于对血清、血浆样本中丙型肝炎病毒 RNA 核酸片段进行荧光定量 RT-PCR 检测	2028-11-8
HBV Genotype B, C & D Real Time PCR Kit 乙型肝炎病毒 (HBV) 基因分型测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	摩洛哥卫生和社会保障部	N 2255 -23/URIVD/DP /DMP/18	该产品用于对 HBV DNA 阳性血清、血浆样本中的 B 型、C 型和 D 型进行分型定性检测。	2028-9-24
HBV Quantitative Real Time PCR Kit 乙型肝炎病毒 (HBV) 核酸定量测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	摩洛哥卫生和社会保障部	N 3371-23/URIV D/DP/DMP/18	该产品用于对定量检测血清、血浆样本中 HBV 病毒。	2028-11-8
Neisseria Gonorrhoeae(NG)Real Time PCR Kit 淋球菌 (NG) 核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	摩洛哥卫生和社会保障部	N 3291 -23/URIVD/DP /DMP/18	该产品用于由淋球菌感染引起的性传播疾病的辅助诊断。	2028-11-6
Ureaplasma Urealyticum (UU) Real Time PCR Kit 解脲支原体 (UU) 核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	摩洛哥卫生和社会保障部	N 2679 -23/URIVD/DP /DMP/18	该产品可用于由解脲支原体感染引起的性传播疾病的辅助诊断。	2028-10-1
Mycobacterium Tuberculosis (TB) Real Time PCR Kit 结核分枝杆菌核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	摩洛哥卫生和社会保障部	N 1887 -23/URIVD/DP /DMP/18	该产品可用于体外定性检测人痰液样本中的结核分枝杆菌特异性的 DNA 核酸片段。	2028-9-19
Liferiver® Beads Column A Extraction Kit 核酸提取试剂	荷兰医疗保健和青年监察局	CIBG-2023395 4	该产品用于核酸的提取、纯化步骤。其处理后的产物用于临床体外检测使用。	永久有效
Liferiver® AutoEX36 A Extraction Kit 核酸提取试剂	荷兰医疗保健和青年监察局	CIBG-2023395 4	该产品用于核酸的提取、纯化步骤。其处理后的产物用于临床体外检测使用。	永久有效
Liferiver® AutoEX36 B Extraction Kit 核酸提取试剂	荷兰医疗保健和青年监察局	CIBG-2023395 4	该产品用于核酸的提取、纯化步骤。其处理后的产物用于临床体外检测使用。	永久有效
Liferiver® AutoAT96P A Extraction Kit 核酸提取试剂	荷兰医疗保健和青年监察局	CIBG-2023395 4	该产品用于核酸的提取、纯化步骤。其处理后的产物用于临床体外检测使用。	永久有效
Liferiver® Preservation Solution	荷兰医疗保健	CIBG-2023395	该产品用于保存、运输	永久有

细胞保存液	和青年监察局	4	取自人体的细胞，仅用于体外分析检测目的，不用于治疗性用途。	效
Liferiver® Preservation Medium 细胞保存液	荷兰医疗保健 和青年监察局	CIBG-2023395 4	该产品用于保存、运输取自人体的细胞，仅用于体外分析检测目的，不用于治疗性用途。	永久有效

二、产品具体情况

产品名称	获认证主体	预期用途	使用范围
High-Risk Human Papillomavirus (HPV) and Genotyping 16&18 Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence) 高危型人乳头瘤病毒 (HPV) 核酸检测及 16/18 分型试剂盒 (荧光 PCR 法)	上海之江生物科技股份有限公司	该产品用于检测女性宫颈脱落细胞和男性生殖道分泌物中的 14 种高危型人乳头瘤病毒核酸，并实现 HPV16 型、18 型分型检测，可用于生殖道高危型人乳头瘤病毒感染的辅助诊断。	马来西亚、摩洛哥
High-risk Human Papillomavirus (HPV) Genotyping Real time PCR kit 高危型人乳头瘤病毒 (HPV) 分型核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	上海之江生物科技股份有限公司	该产品用于检测生殖道分泌物和宫颈脱落细胞中的 15 种高危型人乳头瘤病毒核酸，并实现 15 种型别的分型检测，可用于生殖道高危型人乳头瘤病毒感染的辅助诊断。	马来西亚、摩洛哥
Respiratory Syncytial Virus (RSV) Typing A&B Real Time PCR Kit 呼吸道合胞病毒 (RSV) A、B 分型核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	上海之江生物科技股份有限公司	该产品用于检测人样本中的呼吸道合胞病毒 A 型和 B 型核酸，可用于临床上对呼吸道合胞病毒感染的辅助诊断。	摩洛哥
HCV Real Time RT-PCR KIT 丙型肝炎病毒 (HCV) 核酸定量测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	上海之江生物科技股份有限公司	该产品用于对血清、血浆样本中丙型肝炎病毒 RNA 核酸片段进行荧光定量 RT-PCR 检测。	摩洛哥
HCV Real Time RT-PCR Kit 丙型肝炎病毒 (HCV) 核酸定量测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	上海之江生物科技股份有限公司	该产品用于对血清、血浆样本中丙型肝炎病毒 RNA 核酸片段进行荧光定量 RT-PCR 检测。	摩洛哥
HBV Genotype B, C&D Real Time PCR Kit 乙型肝炎病毒 (HBV) 基因分型测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	上海之江生物科技股份有限公司	该产品用于对 HBV DNA 阳性血清、血浆样本中的 B 型、C 型和 D 型进行分型定性检测。	摩洛哥
HBV Quantitative Real Time PCR Kit 乙型肝炎病毒 (HBV) 核酸定量测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	上海之江生物科技股份有限公司	该产品用于对定量检测血清、血浆样本中 HBV 病毒。	摩洛哥
Neisseria Gonorrhoeae (NG) Real Time PCR Kit 淋球菌 (NG) 核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	上海之江生物科技股份有限公司	该产品用于对人尿道、生殖道分泌物中淋球菌 Neisseria Gonorrhoeae (NG) 的特异性 DNA 核酸片段进行荧光 PCR 定性检测。可用于由淋球菌感染引起的性传播疾病的辅助诊断。	摩洛哥

Ureaplasma Urealyticum (UU) Real Time PCR Kit 解脲支原体 (UU) 核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	上海之江生物科技股份有限公司	该产品用于对人尿道、生殖道分泌物中解脲支原体 Ureaplasma Urealyticum (UU) 的特异性 DNA 核酸片段进行荧光 PCR 定性检测。可用于由解脲支原体感染引起的性传播疾病的辅助诊断。	摩洛哥
Mycobacterium Tuberculosis (TB) Real Time PCR Kit 结核分枝杆菌核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	上海之江生物科技股份有限公司	该产品可用于体外定性检测人痰液样本中的结核分枝杆菌特异性的 DNA 核酸片段。	摩洛哥
Liferiver® Beads Column A Extraction Kit 核酸提取试剂	上海之江生物科技股份有限公司	该产品采用离心和磁珠吸附技术从生物样本中分离和纯化病原体核酸。其用户为专业技术人员,如经过专业的培训的人。该产品预期用于体外诊断使用。	欧盟国家和认可欧盟 CE 认证的国家
Liferiver® AutoEX36 A Extraction Kit 核酸提取试剂	上海之江生物科技股份有限公司	该产品采用磁珠技术从生物样本中分离和纯化病原体核酸。该产品可与自动化核酸提取系统结合使用。其用户为专业技术人员,如经过专业的培训的人。该产品预期用于体外诊断使用。	欧盟国家和认可欧盟 CE 认证的国家
Liferiver® AutoEX36 B Extraction Kit 核酸提取试剂	上海之江生物科技股份有限公司	该产品采用磁珠技术从生物样本中分离和纯化病原体核酸。该产品可与自动化核酸提取系统结合使用。其用户为专业技术人员,如经过专业的培训的人。该产品预期用于体外诊断使用。	欧盟国家和认可欧盟 CE 认证的国家
Liferiver® AutoAT96P A Extraction Kit 核酸提取试剂	上海之江生物科技股份有限公司	该产品采用磁珠技术从生物样本中分离和纯化病原体核酸。该产品可与自动化核酸提取系统结合使用。其用户为专业技术人员,如经过专业的培训的人。该产品预期用于体外诊断使用。	欧盟国家和认可欧盟 CE 认证的国家
Liferiver® Preservation Solution 细胞保存液	上海之江生物科技股份有限公司	该产品用于收集、保存、运输取自人体的细胞 (如来自宫颈、阴道、尿道和鼻咽部的上皮脱落细胞样本),用于体外分析研究。	欧盟国家和认可欧盟 CE 认证的国家
Liferiver® Preservation Medium 细胞保存液	上海之江生物科技股份有限公司	该产品用于收集、保存、运输取自人体的细胞 (如来自宫颈、阴道、尿道和鼻咽部的上皮脱落细胞样本),用于体外分析研究。	欧盟国家和认可欧盟 CE 认证的国家

三、对公司的影响

公司上述产品获得认证后，可在对应马来西亚、摩洛哥、欧盟国家和认可欧盟 CE 认证的国家进行销售，进一步提升了公司的国际化竞争力，对于公司扩充海外销售产品品类及国际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，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

2023 年 12 月 20 日