

证券代码：688317

证券简称：之江生物

公告编号：2025-052

上海之江生物科技股份有限公司 关于自愿披露公司产品列入 WHO 应急使用清单的公告

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”）产品猴痘病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）于近日收到世界卫生组织（以下简称“WHO”）通知，于 2025 年 9 月 17 日被列入为 WHO 应急使用清单（英文全称“Emergency Use Listing”，以下简称“EUL”）。现将具体情况公告如下：

一、产品具体情况

产品名称	Monkeypox Virus Lyo-PCR Kit 猴痘病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）
申请号	MPXV-13393-139-00
产品编码	W-ZD-0580-02-48A, W-ZD-0580-02-96A
批准时间	2025 年 9 月 17 日
使用期限	如无特殊情况，该产品的采购期限为 1 年
其他	公司将持续按照 WHO 法规和指南满足 WHO EUL 项目的要求。若不能满足相关条件，则产品可能面临 WHO 的矫正措施，包括但不限于从 WHO 体外诊断程序合格产品清单中除名。

二、对公司的影响

公司上述产品被列入 WHO EUL，表明 WHO 对公司产品的认可和肯定，可为 WHO 成员国和各意向采购方提供采购依据，对公司猴痘产品在相关海外市场的推广和销售起到推动作用。

三、风险提示

1、产品竞争风险

除公司产品外，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、产品从 WHO EUL 除名的风险

公司将持续按照 WHO 法规和指南满足 WHO EUL 项目的要求。若不能满足相关条件，则产品可能面临 WHO 的矫正措施，包括但不限于从 WHO 体外诊断程序合格产品清单中除名。

3、对利润影响具有不确定性风险

公司产品被列入 WHO EUL，具有一定的有效期限和相应要求，实际销售情况受海外市场情况、公司产品竞争力、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

2025 年 9 月 19 日