

证券代码：688317

证券简称：之江生物

公告编号：2025-062

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、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
新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20253402166	2025 年 10 月 27 日至 2030 年 10 月 26 日	III类	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测

二、产品具体情况

产品名称	获认证主体	预期用途	使用范围
新型冠状病毒 2019-nCoV 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	本试剂盒用于体外定性检测具有新型冠状病毒感染相关症状人群、其他需要进行新型冠状病毒感染诊断或鉴别诊断者的鼻拭子、口咽拭子样本中，新型冠状病毒（2019-nCoV）ORF1ab 和 N 基因。本试剂盒检测结果应结合流行病学史、临床表现、其他实验室检查等进行综合分析，作出诊断。该产品在使用上应当遵守新型冠状病毒感染诊疗方案等文件的相关要求。开展新型冠状病毒核酸检测，应符合新冠病毒样本采集和检测技术相关指南的要求，做好生物安全工作。	中国境内和认可 NMPA 的国家和地区

三、对公司的影响

公司最新获得认证的产品，采用成熟的荧光 PCR 法及冻干工艺，简化传统检

测操作流程，旨在为临床提供一种精准、便捷的检测工具。该产品的获批上市，进一步丰富了公司现有产品种类，增强了公司的综合竞争力。

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

2025 年 11 月 4 日