

证券代码：688075

证券简称：安旭生物

公告编号：2021-011

# 杭州安旭生物科技股份有限公司

## 关于公司相关检测产品获得欧盟 CE 认证的自愿披露公告

本公司董事会及全体董事保证本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。

杭州安旭生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）新型冠状病毒抗原鼻腔检测试剂（自测）（COVID-19 Antigen Nasal Test Kit）于近日取得欧盟 CE 认证：

### 一、欧盟 CE 认证基本信息

产品名称	证书编号	预期用途	证书有效期
COVID-19 Antigen Nasal Test Kit 新型冠状病毒抗原鼻腔检测试剂（自测）	1434-IVDD -517/2021	本产品采用免疫层析的原理并结合了专利的产品设计，能够更加便捷地实现对鼻腔分泌物中新冠病毒（SARS-COV-2）抗原的定性检测。产品集采样，样本处理和检测于一体，操作步骤大大简化，15 分钟能够得出准确的结果；而且一体化设计，降低了操作过程病毒污染的安全风险，非常适合家庭和个人检测。	2024 年 5 月 27 日

### 二、对公司的影响

公司上述产品获得欧盟 CE 认证后，可在欧盟市场进行销售，丰富了公司产

品的种类，增强了公司综合实力，进一步完善了公司产品的知识产权体系。以上产品可满足消费者自主检测需求，亦对公司销售及国际业务拓展具有积极的作用。

### 三、风险提示

#### （一） 产品存在竞争风险

除公司上述产品获得欧盟CE认证外，还有其他公司的相关产品获证供应市场，另外针对新型冠状病毒的检测方法多样，因此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。

#### （二） 对利润影响的不确定性

受境外疫情发展及控制情况、检测方法的选择、境外市场推广力度、客户认可程度等多种因素影响，产品的销售额及利润贡献具有不确定性。

敬请广大投资者谨慎投资、注意投资风险。公司将继续加大对产品的研发投入，不断向市场推出对人类健康和生命有显著价值的产品，全力以赴做好公司产品经营。

特此公告。

杭州安旭生物科技股份有限公司董事会

2021年12月27日