

证券代码：300406

证券简称：九强生物

公告编号：2022-031

北京九强生物技术股份有限公司

关于公司产品获得 CE 认证的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

北京九强生物技术股份有限公司(以下简称“公司”)的新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(乳胶法)产品于近日取得欧盟 CE 准入资格，具体情况如下：

一、获证产品的基本信息

产品名称	SARS CoV-2 Antigen Test Kit 中文名：新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒
预期用途	本产品用于体外定性检测鼻拭子样本中的新型冠状病毒(2019-nCoV) N 抗原。
产品分类	for self-testing of ANNEX II of IVDD (中文：自测版)

二、获证产品的市场情况

新冠病毒检测是疫情防控的重要手段。公司本次完成新型冠状病毒检测产品为抗原检测试剂(如上述表格所示)。本试剂基于双抗体夹心法原理，利用乳胶免疫层析技术，定性检测人鼻拭子中的新型冠状病毒核衣壳蛋白抗原(N抗原)。新冠抗原自测产品无需检测设备，具有易于操作、快速出结果的特点，方便个人及家庭进行新冠病毒的快速检测，可较好地满足各国疫情居家检测防控需求。

三、对公司的影响及风险提示

新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒获得欧盟CE的准入资格，表

明该产品符合欧盟相关要求，具备欧盟市场的准入条件，有利于满足国际市场客户多样化的临床需求，进一步增强公司产品的综合竞争力，在全球范围内助力新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控工作。上述产品实际销售情况取决于新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控涉及的检测需求，公司将积极拓展经销商及海外销售，但目前尚无法预测其对公司未来业绩的影响，敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

北京九强生物技术股份有限公司

董事会

2022年4月6日