

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”)的新型冠状病毒抗体检测试剂盒(胶乳免疫比浊法)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

序号	产品名称	预期用途
1	SARS CoV-2 Antibody Test Kit (Latex Immunoturbidimetric Method) 中文名：新型冠状病毒抗体检测试剂盒(胶乳免疫比浊法)	用于体外半定量检测人血清或血浆中的抗新型冠状病毒(SARS CoV-2)抗体，做辅助诊断用。

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体检测试剂(如上述表格所示)。新型冠状病毒抗体检测可作为新型冠状病毒肺炎(COVID-19)的辅助诊断。病毒感染机体后，免疫系统对病毒进行免疫防御并产生特异性抗体。其中特异性IgM抗体是机体感染后早期产生的抗体，可提示现行感染或新近感染。IgG抗体是再次免疫应答产生的主要抗体，提示病情进入恢复期或存在既往感染。因此，IgM和IgG总抗体联合检测不仅可以对感染性疾病进行早期诊断，而且有助于对机体感染阶段的评估。

三、对公司的影响及风险提示

新型冠状病毒抗体检测试剂盒（胶乳免疫比浊法）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

2020年8月13日