

证券代码：688298 证券简称：东方生物 公告编号：2020-006

浙江东方基因生物制品股份有限公司澄清公告

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。

2020年2月22日，公司关注到有相关媒体对公司研发的新型冠状病毒检测产品进行报道称：“目前，新型冠状病毒核酸检测试剂盒（免提取荧光PCR法）、新型冠状病毒胶体金检测试剂，已经在欧盟注册备案。”

现就有关事项澄清说明如下：

公司于今年二月初完成了新型冠状病毒（2019-nCoV）系列检测试剂新品的研发。该系列产品包括基于胶体金免疫层析法的2019-nCoV新型冠状病毒抗原快速检测试纸，以及基于荧光PCR平台的2019-nCoV新型冠状病毒核酸检测试剂盒，并于2020年2月5日发布了风险提示公告（公告编号：2020-001）。近日，公司开发了第三款新型冠状病毒抗体检测试剂（胶体金法）。公司产品以海外销售为主，因此根据公司计划，上述三款检测产品也将以海外销售为主。目前，公司已向欧盟提交了注册备案申请，并将陆续向国家药监局提交医疗器械注册证申请。根据欧盟相关法律规定，上述三款检测产品在进入欧盟市场销售前，需由欧盟代表提交欧盟备案，备案即获得市场准入资格，获得相应的备案登记号。截止到本公告发布日，公司尚未取得欧盟给予的新冠病毒诊断系列产品的备案登记号，国内注册证申请工作也仍在进行中。公司将密切关注上述事项进展，及时履行必要的信息披露义务。

公司郑重提醒广大投资者，《上海证券报》、《中国证券报》、《证券时报》、《证券日报》为公司指定信息披露报刊，上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）为公司指定信息披露网站。公司所有信息均以在上述指定媒体刊登的信息为准。敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

浙江东方基因生物制品股份有限公司董事会

2020年2月24日