

浙江东方基因生物制品股份有限公司

关于全资子公司新冠检测产品获得美国FDA紧急使用授权的 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。

浙江东方基因生物制品股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司美国衡健生物科技有限公司（简称“美国衡健”或“子公司”）的新型冠状病毒IgG/IgM抗体检测试纸于美国时间2020年5月29日获得了美国食品药品监督管理局（简称“FDA”）签发的紧急使用授权（全称“Emergency Use Authorization”，简称“EUA”），相关情况如下：

一、获授权产品基本信息

| 授权主体 | 产品名称 | 预期用途 | 使用范围 | 授权期限 |
|---|--|---|--------------|-------------------------------------|
| Healgen Scientific LLC（中文名称：美国衡健生物科技有限公司） | COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette（中文名称：新型冠状病毒IgG/IgM抗体检测试纸） | 本产品适用于人体静脉全血、血浆和血清中抗SARS-CoV-2（即“新型冠状病毒”）IgG/IgM抗体的定性检测和鉴别。用于识别对SARS-CoV-2有适应性免疫反应的个体，表明最近或既往感染过。 | 仅限于获得授权的实验室。 | 根据美国《联邦食品、药品和化妆品法》相关条款终止或撤销EUA之前有效。 |

二、对公司的影响

公司新型冠状病毒检测产品分为新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法）、新型冠状病毒IgG/IgM抗体检测试纸（胶体金法）（即本公告EUA授权产品）两款产品。其中，新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法）于2020年5月21日取得国家药品监督管理局颁发的国械注准20203400520号医疗器械注册证，详见公司于2020年5月23日披露的《关于取得医疗器械注册证的

公告》（公告编号2020-031）；本次新型冠状病毒IgG/IgM抗体检测试纸取得美国FDA颁布的紧急使用授权，获得美国市场销售资质，将有利于公司新冠检测产品打开美国市场。

三、风险提示

上述产品紧急使用授权并非产品注册许可，紧急授权结束后，公司须取得美国FDA注册认证后才能继续销售。上述产品实际销售情况会受到海外市场政策环境变化、新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控涉及的检测需求等因素的影响，未来产品拓展进度、销售规模具有不确定性，公司目前尚无法预测其对公司未来业绩的影响。

敬请广大投资者注意投资风险。

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6月1日