

浙江东方基因生物制品股份有限公司

关于新型冠状病毒抗原自测试剂获得美国FDA EUA授权指定供应的公告

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全资子公司美国衡健生物科技有限公司（HEALGEN SCIENTIFIC LLC）（以下简称“公司”）的客户SIEMENS HEALTHINEERS（以下简称“西门子医疗”）的“CLINITEST”新型冠状病毒抗原自测试剂于北京时间2021年12月30日取得FDA EUA紧急使用授权，公司本次作为西门子医疗该抗原自测产品的指定授权供应商，本EUA紧急使用授权的详细信息也已于同日在美国食品药品监督管理局（FDA）官方网站公示。本产品获得美国紧急使用授权（EUA）后，可在美国公共卫生健康应急期间，在美国和认可美国EUA的国家/地区销售，现公告如下：

一、美国EUA紧急使用授权基本信息

产品名称	证书编号	预期用途	授权期限
CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test	EUA210639	本产品适用于直接从前鼻腔拭子样本中定性检测COVID-19抗原，是一款适用于非处方的家庭自测产品。	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

近两年来，公司新冠抗原检测试剂（含家庭自测）在欧洲等市场应用较为广泛，客户认同度相对较高；同时，基于公司在美国多年来的良好积淀，本次被美国FDA EUA授权作为西门子医疗的新型冠状病毒抗原自测试剂的指定授权供应商，将为公司新冠抗原检测试剂在欧洲等市场销售的基础上，新增美国市场的供货资质，有利于公司进一步拓展美国市场，公司通过ODM方式进一步加深与西门子医疗的业务合作，进一步提升公司产品在细分行业的影响力。截止本公告披露日，对公司经营业绩没有影响。

三、风险提示

本次子公司美国衡健作为美国FDA EUA指定的西门子医疗“CLINITEST”新型冠状病毒抗原自测试剂的指定授权供应商，本产品未来在美国的销售业绩主要取决于西门子医疗在美国的销售能力和订单情况。由于EUA的授权有效期限存在不确定性，受美国政府对于疫情判断所采取的防控进展及实际检测需求影响，截至目前，已有十多家企业同类产品试剂获得美国FDA EUA紧急使用授权，市场竞争激烈，同时受到疫情发展的不可预见性风险，目前公司无法很好预测本次授权对公司未来经营业绩的影响程度。敬请广大投资者谨慎投资、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

2021年12月30日