

浙江东方基因生物制品股份有限公司 关于自愿披露取得医疗器械注册证的公告

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及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”）于近期取得以下几款新冠病毒检测试剂及相关检测仪器的境外医疗器械注册证书（含欧盟CE及哥伦比亚医疗器械注册证），此类产品可在对应的认证国家及授权期限内销售，现公告如下：

一、产品注册相关情况

1、欧盟CE的基本情况

产品名称	证书编号	预期用途	授权期限	持证人
SARS-CoV-2 Ag Fluorescence Rapid Test Cassette (Swab) (新型冠状病毒抗原检测试剂(免疫荧光法))	RPS/111/2022	本产品通过免疫荧光层析法，用于直接从鼻拭子标本中定性检测SARS-CoV-2（即“新型冠状病毒”）的核衣壳蛋白抗原，旨在帮助快速诊断SARS-CoV-2的感染，本产品仅为专业使用。	2026年9月10日	东方基因
	RPS/132/2022		2027年1月17日	美国衡健
Mini Immunofluorescence Analyzer (微型免疫荧光分析仪)	RPS/111/2022	本产品仅用于匹配公司新型冠状病毒抗原检测试剂（免疫荧光法），定性快速诊断SARS-CoV-2的感染，本产品仅为专业使用。	2026年9月10日	东方基因
	RPS/132/2022		2027年1月17日	美国衡健
Digital COVID-19 Ag Rapid Test (Swab) (新型冠状病毒抗原检测电子笔)	RPS/111/2022	本产品通过免疫层析法，用于直接从鼻拭子标本中定性检测SARS-CoV-2的核衣壳蛋白抗原，本产品仅为专业使用。	2026年9月10日	东方基因
	RPS/132/2022		2027年1月17日	美国衡健

2、哥伦比亚医疗器械注册证的基本情况

产品名称	证书编号	预期用途	授权期限	持证人
SARS-CoV-2 Detection Kit (Direct Fluorescence PCR) (新型冠状病毒检测试剂盒(直接荧光PCR))	INVIMA 2022RD-0007360	本产品是无需RNA纯化的快速实时RT-PCR检测，用于推定定性检测口咽拭子或鼻咽拭子标本中SARS-CoV-2病毒核酸，该产品仅为专业使用。	2027年1月17日	东方基因

二、对公司的影响

本次新增几款新冠病毒检测试剂及相关检测仪器的境外医疗器械注册证书，进一步丰富了公司新冠检测产品的技术路径、产品管线和准入国家，其中新冠抗原检测试剂（免疫荧光法）及其配套的微型免疫荧光分析仪，属于免疫荧光技术产品，符合疫情不断发展变化的检测需求，显示了公司技术研发实力、产品迭代更新能力。

公司全力支持新冠防控事业，积极响应新冠检测产品的市场需求，截至目前，已累计开发十余款新冠检测产品。截止本公告披露日，本次新增的新冠检测产品对公司经营业绩尚未造成影响。

三、风险提示

本次新增几款新冠病毒检测试剂及相关检测仪器，未来销售情况取决于全球新冠疫情防控进展及实际检测需求，各国及行业对新冠检测系列产品的技术路径选择、产品认同度、产品竞争实力及公司市场拓展能力等多重因素影响。目前，针对新冠病毒的检测方法和技术路径多样化，产品市场竞争激烈，同时受到疫情发展的不可预见性风险，公司目前无法预测新增产品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

2022年1月27日