

浙江东方基因生物制品股份有限公司
关于自愿披露新型冠状病毒抗原检测试剂盒
取得国内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（以下简称“公司”）自主研发生产的新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(胶体金法)于2022年3月15日取得国家药品监督管理局(NMPA)颁发的《中华人民共和国医疗器械注册证(体外诊断试剂)》，主要内容公告如下：

一、产品注册证相关信息

产品名称	新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(胶体金法)
注册证编号	国械注准20223400359
注册人名称	浙江东方基因生物制品股份有限公司
注册证有效期	2022年3月15日-2023年3月14日
注册证类别	III类
预期用途	本产品用于体外定性检测人鼻拭子样本中新型冠状病毒(2019-nCoV)N抗原。适用人群参照《新冠病毒抗原检测应用方案(试行)》等国家相关规定执行。本产品不能单独用于新型冠状病毒感染的诊断，阳性结果仅表明样本中可能存在新型冠状病毒特定抗原，应结合核酸检测结果判断感染状态。阴性结果不能排除新型冠状病毒感染，也不得单独作为作出治疗和疾病管理决定的依据。有相应临床症状的疑似患者抗原检测不管是阳性还是阴性，均应进行进一步的核酸检测。检测阳性受试者应遵循当地疫情防控政策进行报告和隔离，并寻求相应的医疗帮助；检测阴性受试者应严格遵守当地疫情防控要求，必要时采用核酸检测进行确认。 产品使用环境应遵循《新冠病毒抗原检测应用方案(试行)》等国家相关规定。

二、对公司的影响

公司新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(胶体金法)在取得欧盟CE认证、

美国FDA认证以及对应的欧洲市场、美国市场的基础上，新增中国NMPA认证，进一步完善了公司国内市场布局，服务国内优化新冠病毒检测策略，服务疫情防控需要，更好的支持国内新冠疫情防控事业。

三、风险提示

根据中国NMPA官网查询，截至本公告日，国内已有12家企业相关新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒取得了中国NMPA认证，市场竞争激烈。

公司新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(胶体金法)在中国市场的实际销售业绩取决于国内疫情防控需求、产品市场认同度、市场拓展能力等因素的影响，对公司未来经营业绩的影响具有一定的不确定性。

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

2022年3月17日