

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”）以及部分合作客户于近期取得以下几款检测试剂的各国医疗器械注册证书或生产销售许可书，相关内容公告如下：

一、产品注册证书基本情况

1、日本PMDA《体外诊断产品生产销售许可书》基本情况

产品名称	证书编号	预期用途	授权日期	申请人	制造商
HEALGEN COVID-19 抗原迅速テスト 新型冠状病毒抗原自测试剂	30400EZX00026000	本产品用于定性检测人鼻拭子样本中的SARS-CoV-2的核衣壳蛋白抗原。该检测旨在帮助快速诊断是否感染冠状病毒。如检测结果为阴性，但症状仍然存在，则建议咨询医疗保健专业人员寻求后续护理。	2022/3/17	タカラバイオ株式会社	浙江东方基因生物制品股份有限公司

2、沙特MDMA基本情况

产品名称	证书编号	预期用途	授权有效期	申请人
Healgen Rapid COVID-19 Antigen Self-test 新型冠状病毒抗原自测试剂	ME0000005044S FDAA00063	本产品用于直接从人鼻拭子样本中定性检测SARS-CoV-2的核衣壳蛋白抗原。该检测旨在帮助快速诊断是否感染冠状病毒。如检测结果为阴性，但症状仍然存在，则建议咨询医疗保健专业人员寻求后续护理。	2024/5/26	美国衡健
Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) 新型冠状病毒抗原检测试剂（咽拭子）	ME0000005044S FDAA00062	本产品用于定性检测人鼻拭子样本中的SARS-CoV-2的核衣壳蛋白抗原	2024/5/27	美国衡健

3、泰国证书基本情况

产品名称	证书编号	预期用途	授权日期	申请人	制造商
SARS-CoV-2 Detection Kit	T 6500081	该产品是一种快速实时荧光定量PCR测试，旨在同时定性检测	2022/2/7	บริษัท สยามเทร็ดดิวิชั่น จำกัด	浙江东方基因生物

(Direct Fluorescence PCR) 新型冠状病毒核酸检测试剂盒 (直接荧光 PCR)		和区分由医护人员判定疑似新冠病毒呼吸道感染病例的口咽拭子和鼻咽拭子标本中的新型冠状病毒SARS-CoV-2核酸。		จำกัด	制品股份有限公司
--	--	--	--	-------	----------

4、FDA 510K基本情况

产品名称	证书编号	预期用途	授权日期	申请人
Healgen Strep A Rapid Test Strip (Throat Swab) A族链球菌快速检测试剂 (咽拭子)	21 CFR 866.3740	该产品采用快速色谱免疫分析法,用于定性检测症状患者咽拭子样本中的化脓性链球菌 (Aβ-溶血性链球菌, Strep A) 抗原,以帮助诊断A组链球菌感染。所有阴性检测结果均应通过细菌培养进行确认,因为阴性结果并不排除感染A组链球菌,也不应作为治疗的唯一依据。	2022/3/16	美国衡健

5、NMPA基本情况

产品名称	证书编号	预期用途	授权有效期	注册分类
安非他明检测试剂盒 (胶体金法)	国械注准 20223400132	用于定性检测人尿液样本中最低检出浓度为1000ng/ml的安非他明,用于安非他明的初筛检测	2027/1/28	III类
丁丙诺啡检测试剂盒 (胶体金法)	国械注准 20223400133	用于定性检测人尿液样本中最低检出浓度为10ng/ml的丁丙诺啡,用于丁丙诺啡的初筛检测	2027/1/28	III类
苯二氮卓检测试剂盒 (胶体金法)	国械注准 20223400134	用于定性检测人尿液样本中最低检出浓度为300ng/ml的苯二氮卓,用于苯二氮卓的初筛检测	2027/1/28	III类
氯胺酮检测试剂盒 (胶体金法)	国械注准 20223400135	用于定性检测人尿液样本中最低检出浓度为1000ng/ml的氯胺酮,用于氯胺酮的初筛检测	2027/1/28	III类
吗啡/甲基安非他明/氯胺酮联合检测试剂盒 (胶体金法)	国械注准 20223400136	用于定性检测人尿液样本中最低检出浓度为300ng/ml的吗啡、最低检出浓度为1000ng/ml的甲基安非他明、最低检出浓度为1000ng/ml的氯胺酮,用于吗啡、甲基安非他明、氯胺酮的初筛检测	2027/1/28	III类

二、对公司的影响

公司本次新冠病毒抗原检测试剂 (含自测) 在取得欧盟CE认证、美国FDA认证、中国NMPA认证及对应市场的基础上, 新增日本PMDA销售许可、沙特MDMA认证; 以及公司新型冠状病毒核酸检测试剂盒 (直接荧光PCR) 新增泰国认证, 有利于拓展国际市场, 服务国际新冠病毒防疫需求。

另外, 公司新增A族链球菌快速检测试剂 (咽拭子) 美国FDA 510K认证, 在已取得新冠抗体/抗原检测试剂美国FDA EUA认证或市场准入的基础上, 进一步丰富了

公司在美国市场的呼吸道系列疾病检测试剂的产品种类。

另外，公司新增5款毒品检测系列试剂的国内NMPA三类医疗器械注册证书，丰富了公司国内毒品检测系列试剂的产品种类，有利于公司拓展国内毒品检测市场。

三、风险提示

上述新增注册产品的实际销售业绩取决于产品竞争实力和市场销售能力，敬请广大投资者注意二级市场投资风险。

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19日