

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加拿大IO 临时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，于近日取得加拿大卫生部批准的Health Canada Interim Order临时使用授权（以下简称“加拿大IO”），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。本产品获得加拿大IO后，可在加拿大认定的国家紧急卫生事件应急期间，在加拿大及认可加拿大IO的国家/地区销售，现公告如下：

一、加拿大IO临时授权

产品名称	证书编号	预期用途	授权日期	持证人	指定授权供应商
CLINITEST RAPID COVID-19 ANTIGEN SELF-TEST 新型冠状病毒抗原自测试剂	343050	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。	2022/4/1	SIEMENS HEALTHINEERS	美国衡健生物科技有限公司

二、对公司的影响

公司本次新冠病毒抗原自测试剂在取得欧盟CE认证、美国FDA EUA准入、中国NMPA认证、日本PMDA销售许可、沙特MDMA认证及对应市场销售的基础上，新增加拿大IO指定供应，有利于公司进一步拓展国际市场，服务全球新冠病毒防疫需求。

三、风险提示

本产品未来在加拿大的销售业绩主要取决于当地新冠疫情的演变情况和检测需求、西门子医疗在加拿大的销售能力和订单情况、以及加拿大IO授权的有效期限

等方面的影响。敬请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4月6日