

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”）近期取得以下几款主要产品的境外认证，相关公告如下：

一、欧盟备案

产品名称	证书编号	预期用途	授权日期	持证人
流式点阵分析仪 FLOW LATTICE ANALYZER	RPS/236/2023	该仪器与本公司生产的基于流式细胞仪荧光法的产品结合使用，用于受试者样本的定性或定量检测	2023/2/8	美国衡健
新冠/甲乙流快速检测试剂盒（鼻拭子） COVID-19 & Influenza A/B Rapid Test Cassette (Swab)	RPS/572/2023	用于对鼻拭子样本中新型冠状病毒、甲型流感（包括H1N1亚型）/乙型流感的核衣壳蛋白抗原的定性和鉴别检测	2023/3/2	东方基因

二、美国FDA 510K

产品名称	证书编号	预期用途	授权日期	持证人
Healgen® Accurate Oral Fluid Drug Test 毒品唾液检测试剂（胶体金法）	K223162	本产品是一种快速定性免疫检测，可用于初步定性联检唾液样本中大麻和尼古丁药物的潜在滥用，该产品仅供专业使用	2023/3/17	美国衡健
Healgen® Accurate Oral Fluid Drug Test COT 尼古丁唾液检测试剂（胶体金法）		本产品是一种快速定性免疫检测，可用于初步定性检测唾液样本中尼古丁药物的潜在滥用，可供自测使用		

二、对公司的影响

公司本次流式点阵分析仪取得欧盟备案，标志着公司自主研发的液态生物芯片相关仪器可在欧盟地区开展销售。新冠/甲乙流快速检测试剂盒（鼻拭子）产品适用于对新冠、流感联检，符合后疫情时期常规鉴别诊断需求。

公司毒品唾液检测试剂（胶体金法）和尼古丁唾液检测试剂（胶体金法）取得美国FDA认证，完善了公司毒品检测取样方式以及专业和家庭自测的应用场景。

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

2023年3月24日