

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欧盟CE备案/认证，相关公告如下：

一、欧盟CE认证

产品名称	证书编号	预期用途	授权日期	持证人	
Rapid Monkeypox Virus DNA Test 猴痘病毒DNA快速检测试剂	RPS/3702/2022	一种对猴痘病毒NDA定性的体外等温扩增检测，用于检测疑似猴痘病毒感染者的鼻拭子、人脓疱或水疱性皮炎标本中猴痘病毒的核酸	2022/5/25	东方基因	
	RPS/3699/2022			美国衡健	
Monkeypox Virus Detection Kit (Fluorescence PCR) 猴痘病毒核酸检测试剂（荧光PCR）	RPS/3702/2022	一种体外定性实时PCR检测，用于检测口咽拭子、鼻咽拭子、血清、血浆和人脓疱或水疱性皮炎标本中猴痘病毒的核酸		东方基因	
	RPS/3699/2022			美国衡健	
Monkeypox IgG/IgM Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) 猴痘IgG/IgM抗体快速检测（全血/血清/血浆）	RPS/3702/2022	一种固相免疫色谱分析方法，用于初步定性和鉴别检测人全血、血清或血浆中猴痘病毒IgG和IgM抗体		东方基因	
	RPS/3699/2022			美国衡健	
Monkeypox Antigen Rapid Test Cassette 猴痘抗原快速检测试剂卡	RPS/3702/2022	一种固相免疫层析法，用于初步定性和鉴别检测人体猴痘病毒抗原感染		东方基因	
	RPS/3699/2022			美国衡健	
One Step Multi-Drug Screen Test Cup (Urine) 毒品尿杯多联检	RPS/3702/2022	针对多种药物滥用的尿液药物快速检测		东方基因	
	RPS/3699/2022			美国衡健	
Rapid COVID-19 Antigen Oral Fluid Self-Test 新冠病毒抗原自测试剂（唾液）	1434-IVDD-171/2022	用于定性检测人唾液样本中的SARS-CoV-2的核衣壳蛋白抗原，旨在帮助快速诊断是否感染冠状病毒		22/5/19	东方基因
	1434-IVDD-172/2022				美国衡健

二、对公司的影响

上述产品获得欧盟CE认证，可在欧盟及欧盟CE认证认可的国家/地区销售，进一步丰富了公司产品种类，及时响应和服务全球公卫事件和医疗检测市场需求。

三、风险提示

新冠抗原自测试剂（唾液）未来销售业绩受疫情演变和市场需求影响；猴痘相关检测产品处于市场开发阶段，市场需求存在不确定性。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5月27日