

证券代码：688298

证券简称：东方生物

公告编号：2021-030

浙江东方基因生物制品股份有限公司

关于自愿披露相关检测产品获得欧盟CE认证的公告

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美国全资子公司HEALGEN SCIENTIFIC LLC（中文名：美国衡健生物科技有限公司，以上合称“公司”）于近期取得以下2款新型冠状病毒检测产品的欧盟CE认证：

一、欧盟CE认证基本信息

产品名称	证书编号	预期用途	证书有效期
Rapid COVID-19 Antigen Self-Test 新型冠状病毒抗原自测试剂	No. V9 092378 0008 Rev. 00	本产品是一种侧向流检测，适用于直接从前鼻腔拭子中定性检测SARS-CoV-2抗原, 可用于居家检测。	2024年5月 26日
COVID-19 Ag Rapid Test Cassette(Oral Fluid) 新型冠状病毒抗原检测试剂（唾液）	RPS/712/2021	本产品适用于通过人体唾液样本定性检测SARS-CoV-2抗原。	2022年1月 17日

二、对公司的影响

本次新增的新型冠状病毒抗原自测试剂可用于居家检测，扩大了应用场景和应用范围；新增的新型冠状病毒抗原检测试剂（唾液）丰富了样本的取样方式，符合疫情不断发展变化的检测需求，彰显了公司的技术研发实力和产品迭代更新能力。公司全力支持新冠防控事业，积极响应新冠检测产品市场需求，截至目前，公司已累计开发13款新冠检测相关产品。

三、风险提示

本次新增2款新冠检测产品，未来销售情况取决于全球新冠疫情防控进展及实

际检测需求，各国及行业对新冠检测系列产品的技术认知和产品选择定位，市场对公司产品的认同度、产品竞争实力及公司市场拓展能力等多重因素影响。新冠检测产品日趋多样化，市场竞争激烈，公司目前无法预测其对未来经营业绩的影响。

敬请广大投资者谨慎投资、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

2021年5月7日