

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、医疗器械注册证的具体情况

1、美国FDA 510K

产品名称	证书编号	预期用途	授权日期	持证人
Healgen® URS Test Strip 尿路感染检测试纸	K231045	本产品为非处方尿试纸，用于定性检测尿液中的白细胞和亚硝酸盐指标，以帮助筛查尿路感染（UTI）	2023/6/16	美国衡健

2、英国CTDA

产品名称	预期用途	授权日期	持证人
COVID-19/Flu A&B Ag Combo Rapid Test Cassette (Swab) 新冠/甲乙流抗原联合检测试剂（胶体金法）	本产品用于定性检测鼻拭子中新冠病毒、甲型流感和乙型流感标本，旨在帮助快速鉴别诊断呼吸系统新冠病毒、或甲乙型流感的感染。	2023/5/4	东方基因
COVID-19/Flu A&B/RSV/Adeno Ag Combo Rapid Test Cassette (Swab) 新冠/甲乙流/合胞病毒/腺病毒抗原联合检测试剂（胶体金法）	本产品用于定性检测鼻拭子中新冠病毒、甲型流感、乙型流感、合胞病毒和腺病毒标本，旨在帮助快速鉴别诊断呼吸系统新冠病毒、甲乙型流感、合胞病毒或腺病毒的感染。	2023/5/4	

二、对公司的影响

新冠/甲乙流抗原联合检测试剂（胶体金法）及新冠/甲乙流/合胞病毒/腺病毒抗原联合检测试剂（胶体金法）两款产品适用于常见的流行性呼吸道疾病感染的快速鉴别检测。

尿路感染检测试纸取得FDA认证，可以满足用户居家自测的自我健康管理需求，丰富了公司在美国市场的自测产品管线。

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 6 月 22 日