

证券代码：688298

证券简称：东方生物

公告编号：2024-043

浙江东方基因生物制品股份有限公司 关于自愿披露呼吸道三联检产品获得美国FDA EUA授权的 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的全资子公司美国衡健生物科技有限公司（简称“美国衡健”或“公司”）近日取得由U. S. Food & Drug Administration（美国食品药品监督管理局，以下简称“FDA”）批准的Healgen COVID-19/Flu A&B Ag Combo Rapid Test Cassette (Swab)的紧急使用授权（EUA），相关公告如下：

一、医疗器械注册证的基本情况

产品名称	证书编号	预期用途	授权日期
Healgen COVID-19/Flu A&B Ag Combo Rapid Test Cassette (Swab) Healgen新冠、甲乙流抗原快速联合检测试剂（鼻拭子）	EUA240010	本产品获准Point of Care (POC) 专业使用，适用于感染症状出现的5天内，通过前鼻拭子采集的样本快速定性、鉴别检测新型冠状病毒或甲/乙型流感病毒感染。	2024/6/10

本次美国衡健的新冠、甲乙流抗原快速联合检测试剂（鼻拭子）在美国顺利完成性能评估及临床验证，成功取得了美国FDA EUA紧急授权。美国FDA为应对美国高发的季节性呼吸道传染病，特开通应急使用授权（EUA）通道，公司可在美国和认可美国EUA的国家/地区销售。

公司新冠、甲乙流抗原快速联合检测试剂可在感染症状出现后的早期用于快速、定性鉴别检测新冠病毒、甲型或乙型流感感染情况。本产品操作简便，准确性高，15分钟内出结果，满足呼吸道疾病反复易感、高发情况下的检测需求。

二、对上市公司的影响

本产品获得美国FDA EUA授权，进一步完善了公司在美国市场的重要产品类目，

有利于美国市场的整体拓展，公司会持续关注美国市场的需求动态，积极推动本产品的市场销售。

三、风险提示

上述取证产品的实际销售业绩取决于美国市场的实际检测需求，以及公司在美国市场的实际销售能力和产品竞争实力，目前尚无法预测上述产品对公司未来经营业绩的影响，敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

浙江东方基因生物制品股份有限公司

董 事 会

2024年6月12日