

证券代码：688298

证券简称：东方生物

公告编号：2020-031

## 浙江东方基因生物制品股份有限公司

### 关于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（以下简称“公司”）近日取得国家药品监督管理局颁发的一个医疗器械注册证，相关信息如下：

#### 一、医疗器械注册证的具体情况

| 注册证编号               | 注册人名称                        | 产品名称                                       | 注册证有效期 | 预期用途   |
|---------------------|------------------------------|--|--------|--|
| 国械注准<br>20203400520 | 浙江东方<br>基因生物<br>制品股份<br>有限公司 | 新型冠状病毒<br>2019-nCoV核<br>酸检测试剂盒<br>(荧光PCR法) | 一年     | 本试剂盒用于体外定性检测新型冠状病毒肺炎疑似病例、聚集性病例、其他需要进行新型冠状病毒感染诊断或鉴别诊断者的咽拭子和痰液样本中，新型冠状病毒（2019-nCoV）ORF1ab和N基因。 |

#### 二、对公司的影响

上述《医疗器械注册证》的取得，丰富了公司产品线，提高了公司核心竞争力，有利于公司拓展国内外市场。根据国家药品监督管理局官网数据查询，截至本公告日国内同行业已有约30多个产品取得了同类产品医疗器械注册证。

#### 三、风险提示

上述产品的实际销售业绩取决于本次新冠疫情的防控进展和实际检测需求、产品的市场认同度和公司的市场拓展能力，其对公司未来经营业绩的影响具有不确定性。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

2020年5月23日