

证券代码：688298

证券简称：东方生物

公告编号：2021-007

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（以下简称“公司”）于近期取得了以下6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
SARS-CoV-2 Ab & NAb Combo Rapid Test Cassette(Whole Blood/Serum/Plasma) 新型冠状病毒总抗体和中和抗体联合检测试纸(胶体金法)	RPS/193/2021	本产品适用于人体静脉全血、血清和血浆中抗SARS-CoV-2（即“新型冠状病毒”）IgA, IgM/IgG抗体及中和抗体的定性检测和鉴别。	2022年1月28日
COVID-19 Antibody Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) （新型冠状病毒总抗体检测试剂（胶体金法））	RPS/97/2021	本产品适用于人体静脉全血、血清和血浆中抗SARS-CoV-2（即“新型冠状病毒”）IgA, IgM/IgG抗体的定性检测和鉴别。	2022年1月14日
SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody Rapid Test Cassette(Whole Blood/Serum/Plasma) （新型冠状病毒中和抗体检测试剂（胶体金法））	RPS/97/2021	本产品适用于人体静脉全血、血清和血浆中抗SARS-CoV-2（即“新型冠状病毒”）中和抗体的快速、定性检测，可作为诊断新型冠状病毒中和抗体是否存在的辅助手段。	2022年1月14日
SARS-CoV-2 K417N/E484K Mutations Detection Kit (Fluorescence PCR) (新型冠状病毒K417N和E484K基因突变检测试剂盒(荧光PCR法))	RPS/97/2021	本产品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的咽拭子和痰液样本中，新型冠状病毒变异株501Y.V2两个关键突变位点K417N和E484K的核酸快速检测。	2022年1月14日
SARS-CoV-2 N501Y/HV69-70del Mutations Detection Kit (Fluorescence PCR) (新型冠状病毒N501Y和HV69-70del基因突变检测试剂盒(荧光PCR法))	RPS/97/2021	本产品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的咽拭子和痰液样本中，新型冠状病毒突变株B.1.1.7基因中两个关键突变位点N501Y和HV69-70del的核酸快	2022年1月14日

		速检测。	
SARS-CoV-2 & Influenza A/B Detection Kit (Direct Fluorescence PCR) (新型冠状病毒和甲乙型流感联合检测试剂(荧光PCR法))	RPS/2855/2020	本产品用于口咽拭子和鼻咽拭子临床标本中新型冠状病毒、甲型流感病毒和乙型流感病毒核酸的体外同步快速检测和分型，不用于检测C型流感病毒。	2021年12月10日

二、对公司的影响

公司全力支持新冠防控事业，积极响应新冠检测产品需求，本次新增6款新冠检测产品，截止目前公司已累计取得11款新冠检测产品欧盟CE认证，进一步丰富了公司新冠检测产品系列，满足疫情不断发展变化的检测需求，对公司海外业务拓展和产品销售有积极的影响。

三、风险提示

本次新增6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。新冠检测产品市场竞争激烈，目前尚无法预测其对公司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3月11日