

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、全资子公司美国衡健生物科技有限公司（HEALGEN SCIENTIFIC LLC）及其全资子公司加拿大衡通生物科技有限公司（HEALSTONE BIOTECH INC）（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、英国CTDA

产品名称	证书编号	预期用途	有效期	持证人
Rapid COVID-19 Antigen Self-Test 新型冠状病毒抗原检测试剂（自测）	PT-116	本试剂采用鼻拭子样本检测是否感染COVID-19，用于有症状和无症状的个体检测。	2022/9/1— 2027/8/31	东方基因
	PT-112			美国衡健

二、美国FDA 510K

产品名称	证书编号	预期用途	授权日期	持证人
Healstone Accurate™ Drug of Abuse Urine Test Cup 毒品多合一联合检测试剂（胶体金法）（自测）	K221871	本产品是一种快速定性免疫检测，可用于初步定性检测（ 包 含 AMP/BUP/BAR/BZO/COC/EDDP/MET (mAMP)/MDMA/OPI (MOP)/MTD/OXY/PCP/PPX/TCA/THC等15种药物检测在内）单个或多种药物的潜在滥用的自测。	2022/8/30	加拿大衡通
Healstone Accurate™ Drug of Abuse Urine Test Cup Rx 毒品多合一联合检测试剂（胶体金法）（专业）		本产品是一种快速定性免疫检测，可用于初步定性检测（ 包 含 AMP/BUP/BAR/BZO/COC/EDDP/MET (mAMP)/MDMA/OPI (MOP)/MTD/OXY/PCP/PPX/TCA/THC等15种药物检测在内）单个或多种药物的潜在滥用。		

二、对公司的影响

公司本次新冠病毒抗原检测试剂（自测）取得英国5年期CTDA认证，标志着公司

新冠抗原检测试剂在英国使用获得充分认可，授权由应急使用转为长期认证，将进一步服务于英国新冠病毒常态化防疫需求。

另外，公司新增的毒品多合一联合检测试剂（自测/专业版），其检测范围覆盖了美国市场上最常见的15种药物滥用，该证书的取得有利于公司进一步拓展美国毒品家庭自测及专业检测市场。

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

2022 年 9 月 3 日