

证券代码：688298

证券简称：东方生物

公告编号：2024-017

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（以下简称“美国衡健”或“公司”）近日取得以下两款产品美国食品药品监督管理局FDA 510(K)许可证，相关公告如下：

一、医疗器械注册证的基本情况

产品名称	证书类型	证书编号	预期用途	授权日期	持证人
Healgen Rapid COVID-19 Antigen Test 新冠抗原快速检测试剂	美国FDA 510(K)	K232377	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	2024/4/19	美国衡健
Healgen Accurate Urine Drug Screen Dip Card/Healgen Accurate Home Urine Drug Test Dip Card 毒品尿液检测卡（专业/家用）	美国FDA 510(K)	K240686	本产品通过尿液样本检测单个或多种药物的潜在滥用，产品可分别用于专业检测和居家检测	2024/4/12	

二、对上市公司的影响

美国衡健本次新冠抗原快速检测试剂取得美国FDA 510(K)证书，标志着该产品顺利完成美国FDA紧急使用授权(EUA)到美国FDA 510(K)许可证的转换，提高了产品的认可度，满足常态化市场检测需求。

美国衡健本次毒品尿液检测卡（专业/家用）取得美国FDA 510(K)证书，丰富了公司在美国市场可销售的毒品检测产品种类以及具体应用领域（专业和居家检测），有利于美国市场的拓展。

三、风险提示

上述取证产品的实际销售业绩取决于实际市场检测需求，以及公司产品的实际竞争力和市场销售能力，敬请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

2024年4月23日