

## 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

### 取得美国FDA De Novo 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（简称“公司”）全资子公司美国衡健生物科技有限公司（简称“美国衡健”）于美国时间2024年10月7日取得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 Rapid Check COVID-19/flu A&B Antigen Test的FDA De Novo认证，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	预期用途	授权日期
Healgen Rapid Check COVID-19/flu A&B Antigen Test Healgen新冠、甲乙流抗原快速联合检测试剂	FDA De Novo	本产品应用横向流动免疫层析法，适用于有呼吸道感染体征和症状的个体的前鼻拭子样本中抗原检测，在约15分钟内快速定性、鉴别检测新型冠状病毒或甲/乙型流感病毒感染，获准可由非专业用户家庭自测使用。	2024/10/07

本次美国衡健的Healgen新冠、甲乙流抗原快速联合检测试剂的De Novo认证审查于美国时间2024年10月7日获得许可，这款产品成为在美国地区首款获得FDA De Novo认证的非处方(OTC)检测产品，能够满足在非紧急使用授权情况下的使用，适用于有呼吸道感染症状的个人，可由非专业用户在家庭自测使用。

#### 二、对公司的影响

美国衡健的Healgen COVID-19/Flu A&B Ag Combo Rapid Test Cassette (Swab)之前于2024年6月取得了美国FDA批准的紧急使用授权（EUA）。

本次美国衡健的Healgen新冠、甲乙流抗原快速联合检测试剂进一步取得了美国FDA De Novo认证，完成了专业版到家庭自测版，从紧急使用授权到非紧急使用

授权的布局，标志着公司呼吸道联合检测产品在美国地区取得了重要的实质性进展，进一步增强了公司在美国地区呼吸道联合检测应用领域的核心竞争力，有利于美国市场的整体拓展和品牌影响力。

另外，根据美国FDA官网于美国时间2024年10月7日同步发布的《FDA授权在紧急使用授权之外的首款流感和新冠病毒联合家用检测试剂》新闻稿信息称：

“FDA批准了Healgen新冠、甲乙流抗原快速联合检测试剂，该试剂被授权在非处方条件下使用，适用于有呼吸道症状的个人，使用鼻拭子样本在大约15分钟内提供COVID-19和流感的检测结果，该测试检测来自SARS-CoV-2病毒核衣壳抗原以及甲型和乙型流感病毒的核蛋白抗原。这是首款用于检测流感的非处方药(OTC)检测试剂，并通过传统的上市前审查途径获得上市许可，该试剂可以在非紧急使用授权的情况下上市销售。目前，其他的非处方流感/新冠检测在紧急使用授权下可用。

该试剂可供14岁或以上的个人自行采集样本进行检测，或成年人对2岁及2岁以上的人采集样本检测。数据显示，该检测试剂可分别正确识别99%的SARS-CoV-2阴性样本和92%的阳性样本；99.9%的甲型流感和乙型流感阴性样本，92.5%甲型流感和90.5%乙型流感的阳性样本。该检测试剂的验证数据来自于美国国立卫生研究院（NIH）与FDA自2021年开始联合启动的快速加速诊断技术项目（RADx®）中的独立测试评估项目（ITAP），该项目旨在加速测试评估以支持FDA的监管审查，并向公众提供高质量、准确和可靠的诊断测试。”

### 三、业绩风险提示

公司会持续关注美国市场对上市产品的实际检测需求动态，积极推动本产品的市场推广销售，但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10月9日