

B044 信息披露 Disclosure

浙江东方基因生物制品股份有限公司关于回复上海证劵交易所监管问询函的公告

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2020年2月23日收到上海证劵交易所下发的《关于对浙江东方基因生物制品股份有限公司 相关公告的监管问询函》（上证证监公字【2020】10009号）（以下简称“《问询函》”），具体内容详见公司于2020年2月24日披露的《浙江东方基因生物制品股份有限公司关于收到监管问询函的公告》。公告编号：2020-008）。根据问询函的有关要求，公司进行了认真分析和核查，现回复如下：

问题一：《澄清公告》披露，“根据欧盟相关法律规定，上述三款检测产品在进入欧盟市场前，需由欧盟主管机构完成欧盟备案、备案获得市场准入资格，获得相应的备案登记号。截止到目前公司未发布日，公司尚未取得欧盟给予的新冠病毒诊断系列产品备案登记号。”《补充公告》披露“已经根据欧盟法规由欧盟代表提交备案注册，在备案号获得前，根据欧盟法规，可视为已经备案获得了市场准入”。

请公司说明：（1）按照欧盟相关法律规定或市场准入要求，新冠病毒诊断系列产品获得欧盟准入需要取得何种认证或许可；（2）公司能否在未获得欧盟备案号的情况下进行产品销售，销售行为是否违反欧盟法规；（3）截至目前，公司新冠病毒诊断系列产品备案注册的具体进展；（4）公司新冠病毒诊断系列产品是否存在专利侵权；（5）如相关产品可以在欧盟销售，对当期经营和业绩的影响。请律师对前四项问题发表意见。

回复：一、按照欧盟相关法律规定或市场准入要求，新冠病毒诊断系列产品获得欧盟市场准入需要取得何种认证或许可

在欧盟市场，CE标志属于强制性认证标志。根据《体外诊断医疗器械指令》规定，所有医疗器械，在欧盟完成欧盟投放市场时必须经过欧盟授予CE合格声明的CE合格认证程序（即通常所说的通过CE认证），并且产品加贴CE标志。

根据《体外诊断医疗器械指令》，按体外诊断医疗器械的风险特征，欧盟将医疗器械划分为清单A（List A）、清单B（List B）、自我检测（Self-testing）和其他（Other）四类，监督按照依次递增，按欧盟标准规范符合CE合格认证程序。

（一）公司新冠病毒诊断系列产品属于按“其他（Other）”类别履行CE合格认证程序的医疗器械

经查询《体外诊断医疗器械指令》附录I，公司本次研发的新型冠状病毒诊断系列产品并不属于清单A（List A）、清单B（List B）上，因此不属于清单A（List A）、清单B（List B）类的体外诊断产品。

根据《体外诊断医疗器械指令》，“自我检测（Self-testing）产品”是指制造用于非专业人员和家庭环境的任何器械，由于公司自主研发的新型冠状病毒诊断系列产品主要用于提供医院、专业实验室等专业机构使用，需要专业人士使用，因此也不属于自我检测（Self-testing）产品。

根据《体外诊断医疗器械指令》，“性能评估”是指“任何用于在医学分析试验室或任何其他试验室外适当环境中用于一种或多项性能评估研究的器械”，由于公司研发的新型冠状病毒诊断系列产品是用于“新型冠状病毒”的检测，而非一项或多项性能评估研究的器械，因此不属于“性能评估产品”。

综上，根据《体外诊断医疗器械指令》，公司的新型冠状病毒诊断系列产品属于“其他（Other）”类别产品，应按“其他（Other）”类别履行合格评定程序。

根据《体外诊断医疗器械指令》第3条、第4条、第9条、第16条规定，“其他（Other）”类别产品的制造商应将其授权代表按照指令第2条指令第2点第5点的规定履行相应义务。具体为：完成合格的技术文档编制，具有合格的质量体系，建立质量管理体系以保证在产品生产/使用过程中随时主动通知主管当局甚至追回产品，即已据此作出该类CE合格声明的要求（CE合格认证的实质条件）。制造商根据前述CE合格声明作出的是需要配备质量体系文件、质量体系说明文件、CE合格声明等。

另外，由于公司的产品委托德国的欧盟代表履行CE认证程序，根据德国颁布的《医疗器械法规》（The Act on Medical Devices）第25条关于登记注册的要求，欧盟代表必须在将一款体外诊断试剂首次投入市场前（即取得CE认证后），通知（notify）欧盟主管当局，并按要求提交相关申请材料，包括产品信息、符合规定要求的产品技术文件等。该规定不存在对欧盟急需对申请材料进行审批的程序规定，也未规定产品需取得许可（备案）号码后方可投放市场。

综上，“其他（Other）”类别的产品根据《体外诊断医疗器械指令》《医疗器械法规（The Act on Medical Devices）》等规定应作出该类产品的CE合格声明的要求，并通知欧盟主管当局并提交相应证明文件和IQC合格声明后，即完成CE合格认证程序，可获得欧盟市场准入。

二、公司能否在未获得欧盟备案号的情况下进行产品销售，销售行为是否违反欧盟法律法规

针对新型冠状病毒诊断系列产品，公司委托上海国际（欧洲）集团公司作为其生产三款新型冠状病毒诊断产品（“Coronavirus Ag Rapid Test (Swab)”，“COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette”和“SARS-CoV-2 Detection Kit (Fluorescence PCR)”）的欧盟代表，委托其在欧盟履行产品CE认证程序。

公司分别于2020年1月29日和2月13日收到《体外诊断医疗器械指令》附录II以及《医疗器械法规》（The Act on Medical Devices）的要求向上海国际（欧洲）集团公司提供了上述三款新型冠状病毒诊断产品的产品技术文件、质量体系说明文件、CE合格声明等材料。

根据上海国际（欧洲）集团公司于2月14日向公司出具的《Confirmation of EU product notifications submitting》和《产品可投放欧盟市场证明》，上海国际（欧洲）集团公司已就上述三款产品在欧盟主管当局（德国汉堡州健康和消费者保护部医疗产品局）的指定注册网站申请了登记注册，履行了通知（notify）业务，告知其已按照公司要求向欧盟主管当局提供公司上述三款产品的CE认证相关材料。公司就新型冠状病毒诊断系列产品所进行的CE认证在作出合格声明并提交欧盟主管当局后即完成，可以在产品上加贴CE标志。

四、公司新冠病毒诊断系列产品是否存在专利侵权纠纷；

公司目前拟投放市场的三款新型冠状病毒诊断产品中，2019-nCoV新型冠状病毒核酸检测试剂盒、新型冠状病毒病毒检测试剂盒（胶体金法）为以公司自主研发核心，与浙江医学院、浙江医院深度合作，研发成果的专利申请权归属于公司；2019-nCoV新型冠状病毒病毒抗原快速检测试剂盒为以公司自主研发核心，与感染性疾病诊疗协同创新中心合作，研发成果的专利申请权归公司所有。

综上，公司认为新冠病毒诊断系列产品不存在专利侵权。

五、如相关产品可以在欧盟销售，对当期经营和业绩的影响。

根据前述问题回复，公司目前研发的三款新型冠状病毒诊断产品均可以在欧盟进行销售。

公司已于奥地利、罗马尼亚、意大利、希腊等欧盟国家的客户签订了新冠病毒诊断系列产品的信息销售订单。截至目前，公司在手的欧盟客户订单合计约35,850美元，受疫情影响，公司的生产尚未完全恢复正常，上述订单尚未进行排单生产，未形成销售收入。公司将在上述订单涉及的产品生产完成后追加CE标志向客户供货。

根据公司目前在手订单情况，公司对上述产品的欧盟销售对公司当期经营和业绩无重大影响。

六、保荐机构意见

经核查，保荐机构认为：

1、根据《体外诊断医疗器械指令》的规定，公司的新型冠状病毒诊断系列产品属于“其他（Other）”类别产品，应按“其他（Other）”类别履行合格评定程序。“其他（Other）”类别的产品按照《体外诊断医疗器械指令》《医疗器械法规（The Act on Medical Devices）》等规定应作出该类产品的CE合格声明的要求，并通知欧盟主管当局并提交相应证明文件和IQC合格声明后，即完成CE合格认证程序，可获得欧盟市场准入；

2、公司能否在未获得欧盟备案号的情况下进行产品销售，销售行为是否违反欧盟法律法规

针对新型冠状病毒诊断系列产品，公司委托上海国际（欧洲）集团公司作为其生产三款新型冠状病毒诊断产品（“Coronavirus Ag Rapid Test (Swab)”，“COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette”和“SARS-CoV-2 Detection Kit (Fluorescence PCR)”）的欧盟代表，委托其在欧盟履行产品CE认证程序。

公司分别于2020年1月29日和2月13日收到《体外诊断医疗器械指令》附录II以及《医疗器械法规》（The Act on Medical Devices）的要求向上海国际（欧洲）集团公司提供了上述三款新型冠状病毒诊断产品的产品技术文件、质量体系说明文件、CE合格声明等材料。

根据上海国际（欧洲）集团公司于2月14日向公司出具的《Confirmation of EU product notifications submitting》和《产品可投放欧盟市场证明》，上海国际（欧洲）集团公司已就上述三款产品在欧盟主管当局（德国汉堡州健康和消费者保护部医疗产品局）的指定注册网站申请了登记注册，履行了通知（notify）业务，告知其已按照公司要求向欧盟主管当局提供公司上述三款产品的CE认证相关材料。公司就新型冠状病毒诊断系列产品所进行的CE认证在作出合格声明并提交欧盟主管当局后即完成，可以在产品上加贴CE标志。

四、公司新冠病毒诊断系列产品是否存在专利侵权纠纷；

公司目前拟投放市场的三款新型冠状病毒诊断产品中，2019-nCoV新型冠状病毒核酸检测试剂盒、新型冠状病毒病毒检测试剂盒（胶体金法）为以公司自主研发核心，与浙江医学院、浙江医院深度合作，研发成果的专利申请权归属于公司；2019-nCoV新型冠状病毒病毒抗原快速检测试剂盒为以公司自主研发核心，与感染性疾病诊疗协同创新中心合作，研发成果的专利申请权归公司所有。

综上，公司认为新冠病毒诊断系列产品不存在专利侵权。

五、如相关产品可以在欧盟销售，对当期经营和业绩的影响。

根据前述问题回复，公司目前研发的三款新型冠状病毒诊断产品均可以在欧盟进行销售。

公司已于奥地利、罗马尼亚、意大利、希腊等欧盟国家的客户签订了新冠病毒诊断系列产品的信息销售订单。截至目前，公司在手的欧盟客户订单合计约35,850美元，受疫情影响，公司的生产尚未完全恢复正常，上述订单尚未进行排单生产，未形成销售收入。公司将在上述订单涉及的产品生产完成后追加CE标志向客户供货。

根据公司目前在手订单情况，公司对上述产品的欧盟销售对公司当期经营和业绩无重大影响。

六、保荐机构意见

经核查，保荐机构认为：

1、根据《体外诊断医疗器械指令》的规定，公司的新型冠状病毒诊断系列产品属于“其他（Other）”类别产品，应按“其他（Other）”类别履行合格评定程序。“其他（Other）”类别的产品按照《体外诊断医疗器械指令》《医疗器械法规（The Act on Medical Devices）》等规定应作出该类产品的CE合格声明的要求，并通知欧盟主管当局并提交相应证明文件和IQC合格声明后，即完成CE合格认证程序，可获得欧盟市场准入；

2、公司能否在未获得欧盟备案号的情况下进行产品销售，销售行为是否违反欧盟法律法规

针对新型冠状病毒诊断系列产品，公司委托上海国际（欧洲）集团公司作为其生产三款新型冠状病毒诊断产品（“Coronavirus Ag Rapid Test (Swab)”，“COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette”和“SARS-CoV-2 Detection Kit (Fluorescence PCR)”）的欧盟代表，委托其在欧盟履行产品CE认证程序。

公司分别于2020年1月29日和2月13日收到《体外诊断医疗器械指令》附录II以及《医疗器械法规》（The Act on Medical Devices）的要求向上海国际（欧洲）集团公司提供了上述三款新型冠状病毒诊断产品的产品技术文件、质量体系说明文件、CE合格声明等材料。

根据上海国际（欧洲）集团公司于2月14日向公司出具的《Confirmation of EU product notifications submitting》和《产品可投放欧盟市场证明》，上海国际（欧洲）集团公司已就上述三款产品在欧盟主管当局（德国汉堡州健康和消费者保护部医疗产品局）的指定注册网站申请了登记注册，履行了通知（notify）业务，告知其已按照公司要求向欧盟主管当局提供公司上述三款产品的CE认证相关材料。公司就新型冠状病毒诊断系列产品所进行的CE认证在作出合格声明并提交欧盟主管当局后即完成，可以在产品上加贴CE标志。

四、公司新冠病毒诊断系列产品是否存在专利侵权纠纷；

公司目前拟投放市场的三款新型冠状病毒诊断产品中，2019-nCoV新型冠状病毒核酸检测试剂盒、新型冠状病毒病毒检测试剂盒（胶体金法）为以公司自主研发核心，与浙江医学院、浙江医院深度合作，研发成果的专利申请权归属于公司；2019-nCoV新型冠状病毒病毒抗原快速检测试剂盒为以公司自主研发核心，与感染性疾病诊疗协同创新中心合作，研发成果的专利申请权归公司所有。

综上，公司认为新冠病毒诊断系列产品不存在专利侵权。

五、如相关产品可以在欧盟销售，对当期经营和业绩的影响。

根据前述问题回复，公司目前研发的三款新型冠状病毒诊断产品均可以在欧盟进行销售。

公司已于奥地利、罗马尼亚、意大利、希腊等欧盟国家的客户签订了新冠病毒诊断系列产品的信息销售订单。截至目前，公司在手的欧盟客户订单合计约35,850美元，受疫情影响，公司的生产尚未完全恢复正常，上述订单尚未进行排单生产，未形成销售收入。公司将在上述订单涉及的产品生产完成后追加CE标志向客户供货。

根据公司目前在手订单情况，公司对上述产品的欧盟销售对公司当期经营和业绩无重大影响。

六、保荐机构意见

经核查，保荐机构认为：

1、根据《体外诊断医疗器械指令》的规定，公司的新型冠状病毒诊断系列产品属于“其他（Other）”类别产品，应按“其他（Other）”类别履行合格评定程序。“其他（Other）”类别的产品按照《体外诊断医疗器械指令》《医疗器械法规（The Act on Medical Devices）》等规定应作出该类产品的CE合格声明的要求，并通知欧盟主管当局并提交相应证明文件和IQC合格声明后，即完成CE合格认证程序，可获得欧盟市场准入；

2、公司能否在未获得欧盟备案号的情况下进行产品销售，销售行为是否违反欧盟法律法规

针对新型冠状病毒诊断系列产品，公司委托上海国际（欧洲）集团公司作为其生产三款新型冠状病毒诊断产品（“Coronavirus Ag Rapid Test (Swab)”，“COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette”和“SARS-CoV-2 Detection Kit (Fluorescence PCR)”）的欧盟代表，委托其在欧盟履行产品CE认证程序。

公司分别于2020年1月29日和2月13日收到《体外诊断医疗器械指令》附录II以及《医疗器械法规》（The Act on Medical Devices）的要求向上海国际（欧洲）集团公司提供了上述三款新型冠状病毒诊断产品的产品技术文件、质量体系说明文件、CE合格声明等材料。

根据上海国际（欧洲）集团公司于2月14日向公司出具的《Confirmation of EU product notifications submitting》和《产品可投放欧盟市场证明》，上海国际（欧洲）集团公司已就上述三款产品在欧盟主管当局（德国汉堡州健康和消费者保护部医疗产品局）的指定注册网站申请了登记注册，履行了通知（notify）业务，告知其已按照公司要求向欧盟主管当局提供公司上述三款产品的CE认证相关材料。公司就新型冠状病毒诊断系列产品所进行的CE认证在作出合格声明并提交欧盟主管当局后即完成，可以在产品上加贴CE标志。

四、公司新冠病毒诊断系列产品是否存在专利侵权纠纷；

公司目前拟投放市场的三款新型冠状病毒诊断产品中，2019-nCoV新型冠状病毒核酸检测试剂盒、新型冠状病毒病毒检测试剂盒（胶体金法）为以公司自主研发核心，与浙江医学院、浙江医院深度合作，研发成果的专利申请权归属于公司；2019-nCoV新型冠状病毒病毒抗原快速检测试剂盒为以公司自主研发核心，与感染性疾病诊疗协同创新中心合作，研发成果的专利申请权归公司所有。

综上，公司认为新冠病毒诊断系列产品不存在专利侵权。

五、如相关产品可以在欧盟销售，对当期经营和业绩的影响。

根据前述问题回复，公司目前研发的三款新型冠状病毒诊断产品均可以在欧盟进行销售。

公司已于奥地利、罗马尼亚、意大利、希腊等欧盟国家的客户签订了新冠病毒诊断系列产品的信息销售订单。截至目前，公司在手的欧盟客户订单合计约35,850美元，受疫情影响，公司的生产尚未完全恢复正常，上述订单尚未进行排单生产，未形成销售收入。公司将在上述订单涉及的产品生产完成后追加CE标志向客户供货。

根据公司目前在手订单情况，公司对上述产品的欧盟销售对公司当期经营和业绩无重大影响。

六、保荐机构意见

经核查，保荐机构认为：

1、根据《体外诊断医疗器械指令》的规定，公司的新型冠状病毒诊断系列产品属于“其他（Other）”类别产品，应按“其他（Other）”类别履行合格评定程序。“其他（Other）”类别的产品按照《体外诊断医疗器械指令》《医疗器械法规（The Act on Medical Devices）》等规定应作出该类产品的CE合格声明的要求，并通知欧盟主管当局并提交相应证明文件和IQC合格声明后，即完成CE合格认证程序，可获得欧盟市场准入；

2、公司能否在未获得欧盟备案号的情况下进行产品销售，销售行为是否违反欧盟法律法规

针对新型冠状病毒诊断系列产品，公司委托上海国际（欧洲）集团公司作为其生产三款新型冠状病毒诊断产品（“Coronavirus Ag Rapid Test (Swab)”，“COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette”和“SARS-CoV-2 Detection Kit (Fluorescence PCR)”）的欧盟代表，委托其在欧盟履行产品CE认证程序。

公司分别于2020年1月29日和2月13日收到《体外诊断医疗器械指令》附录II以及《医疗器械法规》（The Act on Medical Devices）的要求向上海国际（欧洲）集团公司提供了上述三款新型冠状病毒诊断产品的产品技术文件、质量体系说明文件、CE合格声明等材料。

根据上海国际（欧洲）集团公司于2月14日向公司出具的《Confirmation of EU product notifications submitting》和《产品可投放欧盟市场证明》，上海国际（欧洲）集团公司已就上述三款产品在欧盟主管当局（德国汉堡州健康和消费者保护部医疗产品局）的指定注册网站申请了登记注册，履行了通知（notify）业务，告知其已按照公司要求向欧盟主管当局提供公司上述三款产品的CE认证相关材料。公司就新型冠状病毒诊断系列产品所进行的CE认证在作出合格声明并提交欧盟主管当局后即完成，可以在产品上加贴CE标志。

四、公司新冠病毒诊断系列产品是否存在专利侵权纠纷；

公司目前拟投放市场的三款新型冠状病毒诊断产品中，2019-nCoV新型冠状病毒核酸检测试剂盒、新型冠状病毒病毒检测试剂盒（胶体金法）为以公司自主研发核心，与浙江医学院、浙江医院深度合作，研发成果的专利申请权归属于公司；2019-nCoV新型冠状病毒病毒抗原快速检测试剂盒为以公司自主研发核心，与感染性疾病诊疗协同创新中心合作，研发成果的专利申请权归公司所有。

综上，公司认为新冠病毒诊断系列产品不存在专利侵权。

五、如相关产品可以在欧盟销售，对当期经营和业绩的影响。

根据前述问题回复，公司目前研发的三款新型冠状病毒诊断产品均可以在欧盟进行销售。

公司已于奥地利、罗马尼亚、意大利、希腊等欧盟国家的客户签订了新冠病毒诊断系列产品的信息销售订单。截至目前，公司在手的欧盟客户订单合计约35,850美元，受疫情影响，公司的生产尚未完全恢复正常，上述订单尚未进行排单生产，未形成销售收入。公司将在上述订单涉及的产品生产完成后追加CE标志向客户供货。

根据公司目前在手订单情况，公司对上述产品的欧盟销售对公司当期经营和业绩无重大影响。

六、保荐机构意见

经核查，保荐机构认为：

1、根据《体外诊断医疗器械指令》的规定，公司的新型冠状病毒诊断系列产品属于“其他（Other）”类别产品，应按“其他（Other）”类别履行合格评定程序。“其他（Other）”类别的产品按照《体外诊断医疗器械指令》《医疗器械法规（The Act on Medical Devices）》等规定应作出该类产品的CE合格声明的要求，并通知欧盟主管当局并提交相应证明文件和IQC合格声明后，即完成CE合格认证程序，可获得欧盟市场准入；

根据上海国际（欧洲）集团公司于2月14日向公司出具的《Confirmation of EU product notifications submitting》和《产品可投放欧盟市场证明》，上海国际（欧洲）集团公司已就上述三款产品在欧盟主管当局（德国汉堡州健康和消费者保护部医疗产品局）的指定注册网站申请了登记注册，履行了通知（notify）业务，告知其已按照公司要求向欧盟主管当局提供公司上述三款产品的CE认证相关材料。公司就新型冠状病毒诊断系列产品所进行的CE认证在作出合格声明并提交欧盟主管当局后即完成，可以在产品上加贴CE标志。

四、公司新冠病毒诊断系列产品是否存在专利侵权纠纷；

公司目前拟投放市场的三款新型冠状病毒诊断产品中，2019-nCoV新型冠状病毒核酸检测试剂盒、新型冠状病毒病毒检测试剂盒（胶体金法）为以公司自主研发核心，与浙江医学院、浙江医院深度合作，研发成果的专利申请权归属于公司；2019-nCoV新型冠状病毒病毒抗原快速检测试剂盒为以公司自主研发核心，与感染性疾病诊疗协同创新中心合作，研发成果的专利申请权归公司所有。

综上，公司认为新冠病毒诊断系列产品不存在专利侵权。

五、如相关产品可以在欧盟销售，对当期经营和业绩的影响。

根据前述问题回复，公司目前研发的三款新型冠状病毒诊断产品均可以在欧盟进行销售。

公司已于奥地利、罗马尼亚、意大利、希腊等欧盟国家的客户签订了新冠病毒诊断系列产品的信息销售订单。截至目前，公司在手的欧盟客户订单合计约35,850美元，受疫情影响，公司的生产尚未完全恢复正常，上述订单尚未进行排单生产，未形成销售收入。公司将在上述订单涉及的产品生产完成后追加CE标志向客户供货。

根据公司目前在手订单情况，公司对上述产品的欧盟销售对公司当期经营和业绩无重大影响。

六、保荐机构意见

经核查，保荐机构认为：

1、根据《体外诊断医疗器械指令》的规定，公司的新型冠状病毒诊断系列产品属于“其他（Other）”类别产品，应按“其他（Other）”类别履行合格评定程序。“其他（Other）”类别的产品按照《体外诊断医疗器械指令》《医疗器械法规（The Act on Medical Devices）》等规定应作出该类产品的CE合格声明的要求，并通知欧盟主管当局并提交相应证明文件和IQC合格声明后，即完成CE合格认证程序，可获得欧盟市场准入；

2、公司能否在未获得欧盟备案号的情况下进行产品销售，销售行为是否违反欧盟法律法规

针对新型冠状病毒诊断系列产品，公司委托上海国际（欧洲）集团公司作为其生产三款新型冠状病毒诊断产品（“Coronavirus Ag Rapid Test (Swab)”，“COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette”和“SARS-CoV-2 Detection Kit (Fluorescence PCR)”）的欧盟代表，委托其在欧盟履行产品CE认证程序。

公司分别于2020年1月29日和2月13日收到《体外诊断医疗器械指令》附录II以及《医疗器械法规》（The Act on Medical Devices）的要求向上海国际（欧洲）集团公司提供了上述三款新型冠状病毒诊断产品的产品技术文件、质量体系说明文件、CE合格声明等材料。

根据上海国际（欧洲）集团公司于2月14日向公司出具的《Confirmation of EU product notifications submitting》和《产品可投放欧盟市场证明》，上海国际（欧洲）集团公司已就上述三款产品在欧盟主管当局（德国汉堡州健康和消费者保护部医疗产品局）的指定注册网站申请了登记注册，履行了通知（notify）业务，告知其已按照公司要求向欧盟主管当局提供公司上述三款产品的CE认证相关材料。公司就新型冠状病毒诊断系列产品所进行的CE认证在作出合格声明并提交欧盟主管当局后即完成，可以在产品上加贴CE标志。

四、公司新冠病毒诊断系列产品是否存在专利侵权纠纷；

公司目前拟投放市场的三款新型冠状病毒诊断产品中，2019-nCoV新型冠状病毒核酸检测试剂盒、新型冠状病毒病毒检测试剂盒（胶体金法）为以公司自主研发核心，与浙江医学院、浙江医院深度合作，研发成果的专利申请权归属于公司；2019-nCoV新型冠状病毒病毒抗原快速检测试剂盒为以公司自主研发核心，与感染性疾病诊疗协同创新中心合作，研发成果的专利申请权归公司所有。

综上，公司认为新冠病毒诊断系列产品不存在专利侵权。

五、如相关产品可以在欧盟销售，对当期经营和业绩无重大影响；

问题二：《澄清公告》披露，“公司产品以海外销售为主，因此根据公司计划，上述三款检测产品也将以海外销售为主。”《补充公告》披露“检测试剂产品在法规允许的情况下，既可以国外销售，也可以国内销售，而不是只打算主要销往国外。”

请公司说明：（1）新冠病毒诊断系列产品在国内销售是否需要取得有权部门的审批或许可；（2）如是，公司取得相关审批或许可是否存在不确定性；（3）说明相关产品是否存在权属争议或潜在纠纷；（4）如在国内外销售，对当期经营和业绩的影响。请律师对前两项问题发表意见。

回复：一、新冠病毒诊断系列产品在国内销售是否需要取得有权部门的审批或许可；

新型冠状病毒诊断系列产品作为在国内上市的医疗器械进行生产、销售，应遵守《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册管理办法》及《体外诊断试剂注册管理办法》等中国相关法律法规的规定。

根据《体外诊断试剂注册管理办法》的规定，新型冠状病毒诊断系列产品系与致病性病原体病原、抗体以及检测等相关技术的产品，属于第二类医疗器械产品。该类产品作为医疗器械在国内上市销售，需经国家药品监督管理局总局审查，并取得其批准后核发的医疗器械注册证。同时，生产企业需将生产产品医疗器械注册证取得省级药品监督管理局核发的医疗器械生产许可证，取得该项生产许可的企业方能生产和销售该产品，经营企业应取得药品经营许可证。公司作为合作方并不存在取得生产许可。

二、说明相关产品是否存在权属争议或潜在纠纷；

公司目前拟投放市场的三款新型冠状病毒诊断产品中，2019-nCoV新型冠状病毒核酸检测试剂盒、新型冠状病毒病毒检测试剂盒（胶体金法）为以公司自主研发核心，与浙江医学院、浙江医院深度合作，研发成果的专利申请权归属于公司；2019-nCoV新型冠状病毒病毒抗原快速检测试剂盒为以公司自主研发核心，与感染性疾病诊疗协同创新中心合作，研发成果的专利申请权归公司所有。

综上，公司认为新冠病毒诊断系列产品不存在权属争议或潜在纠纷。

三、说明相关产品是否存在权属争议或潜在纠纷；

公司目前拟投放市场的三款新型冠状病毒诊断产品中，2019-nCoV新型冠状病毒核酸检测试剂盒、新型冠状病毒病毒检测试剂盒（胶体金法）为以公司自主研发核心，与浙江医学院、浙江医院深度合作，研发成果的专利申请权归属于公司；2019-nCoV新型冠状病毒病毒抗原快速检测试剂盒为以公司自主研发核心，与感染性疾病诊疗协同创新中心合作，研发成果的专利申请权归公司所有。

综上，公司认为新冠病毒诊断系列产品不存在权属争议或潜在纠纷。

四、如在国内外销售，对当期经营和业绩的影响。

截至目前，除向医疗机构、疾控中心等机构捐赠少量设备和试剂以外，由于东方生物未获取新型冠状病毒诊断产品的国内注册证书，东方生物无法与国内外客户就新型冠状病毒诊断系列产品签署相关销售订单，亦未形成销售。

由于公司研发的新型冠状病毒系列产品尚处于国内医疗器械产品准备提交注册申请当中，尚需国家药品监督管理局受理并审查后作出是否予以产品注册批准的决定，公司是否能取得国家有权部门审批许可尚存在不确定性。

三、说明相关产品是否存在权属争议或潜在纠纷；

公司目前拟投放市场的三款新型冠状病毒诊断产品中，2019-nCoV新型冠状病毒核酸检测试剂盒、新型冠状病毒病毒检测试剂盒（胶体金法）为以公司自主研发核心，与浙江医学院、浙江医院深度合作，研发成果的专利申请权归属于公司；2019-nCoV新型冠状病毒病毒抗原快速检测试剂盒为以公司自主研发核心，与感染性疾病诊疗协同创新中心合作，研发成果的专利申请权归公司所有。

综上，公司认为新冠病毒诊断系列产品不存在权属争议或潜在纠纷。

四、如在国内外销售，对当期经营和业绩的影响。

截至目前，除向医疗机构、疾控中心等机构捐赠少量设备和试剂以外，由于东方生物未获取新型冠状病毒诊断产品的国内注册证书，东方生物无法与国内外客户就新型冠状病毒诊断系列产品签署相关销售订单，亦未形成销售。

由于公司研发的新型冠状病毒系列产品尚处于国内医疗器械产品准备提交注册申请当中，尚需国家药品监督管理局受理并审查后作出是否予以产品注册批准的决定，公司是否能取得国家有权部门审批许可尚存在不确定性。

三、说明相关产品是否存在权属争议或潜在纠纷；

公司目前拟投放市场的三款新型冠状病毒诊断产品中，2019-nCoV新型冠状病毒核酸检测试剂盒、新型冠状病毒病毒检测试剂盒（胶体金法）为以公司自主研发核心，与浙江医学院、浙江医院深度合作，研发成果的专利申请权归属于公司；2019-nCoV新型冠状病毒病毒抗原快速检测试剂盒为以公司自主研发核心，与感染性疾病诊疗协同创新中心合作，研发成果的专利申请权归公司所有。

综上，公司认为新冠病毒诊断系列产品不存在权属争议或潜在纠纷。

四、如在国内外销售，对当期经营和业绩的影响。

截至目前，除向医疗机构、疾控中心等机构捐赠少量设备和试剂以外，由于东方生物未获取新型冠状病毒诊断产品的国内注册证书，东方生物无法与国内外客户就新型冠状病毒诊断系列产品签署相关销售订单，亦未形成销售。

由于公司研发的新型冠状病毒系列产品尚处于国内医疗器械产品准备提交注册申请当中，尚需国家药品监督管理局受理并审查后作出是否予以产品注册批准的决定，公司是否能取得国家有权部门审批许可尚存在不确定性。

三、说明相关产品是否存在权属争议或潜在纠纷；

公司目前拟投放市场的三款新型冠状病毒诊断产品中，2019-nCoV新型冠状病毒核酸检测试剂盒、新型冠状病毒病毒检测试剂盒（胶体金法）为以公司自主研发核心，与浙江医学院、浙江医院深度合作，研发成果的专利申请权归属于公司；2019-nCoV新型冠状病毒病毒抗原快速检测试剂盒为以公司自主研发核心，与感染性疾病诊疗协同创新中心合作，研发成果的专利申请权归公司所有。

综上，公司认为新冠病毒诊断系列产品不存在权属争议或潜在纠纷。

四、如在国内外销售，对当期经营和业绩的影响。

截至目前，除向医疗机构、疾控中心等机构捐赠少量设备和试剂以外，由于东方生物未获取新型冠状病毒诊断产品的国内注册证书，东方生物无法与国内外客户就新型冠状病毒诊断系列产品签署相关销售订单，亦未形成销售。

由于公司研发的新型冠状病毒系列产品尚处于国内医疗器械产品准备提交注册申请当中，尚需国家药品监督管理局受理并审查后作出是否予以产品注册批准的决定，公司是否能取得国家有权部门审批许可尚存在不确定性。

三、说明相关产品是否存在权属争议或潜在纠纷；

公司目前拟投放市场的三款新型冠状病毒诊断产品中，2019-nCoV新型冠状病毒核酸检测试剂盒、新型冠状病毒病毒检测试剂盒（胶体金法）为以公司自主研发核心，与浙江医学院、浙江医院深度合作，研发成果的专利申请权归属于公司；2019-nCoV新型冠状病毒病毒抗原快速检测试剂盒为以公司自主研发核心，与感染性疾病诊疗协同创新中心合作，研发成果的专利申请权归公司所有。

综上，公司认为新冠病毒诊断系列产品不存在权属争议或潜在纠纷。

四、如在国内外销售，对当期经营和业绩的影响。

截至目前，除向医疗机构、疾控中心等机构捐赠少量设备和试剂以外，由于东方生物未获取新型冠状病毒诊断产品的国内注册证书，东方生物无法与国内外客户就新型冠状病毒诊断系列产品签署相关销售订单，亦未形成销售。

由于公司研发的新型冠状病毒系列产品尚处于国内医疗器械产品准备提交注册申请当中，尚需国家药品监督管理局受理并审查后作出是否予以产品注册批准的决定，公司是否能取得国家有权部门审批许可尚存在不确定性。

三、说明相关产品是否存在权属争议或潜在纠纷；

公司目前拟投放市场的三款新型冠状病毒诊断产品中，2019-nCoV新型冠状病毒核酸检测试剂盒、新型冠状病毒病毒检测试剂盒（胶体金法）为以公司自主研发核心，与浙江医学院、浙江医院深度合作，研发成果的专利申请权归属于公司；2019-nCoV新型冠状病毒病毒抗原快速检测试剂盒为以公司自主研发核心，与感染性疾病诊疗协同创新中心合作，研发成果的专利申请权归公司所有。

综上，公司认为新冠病毒诊断系列产品不存在权属争议或潜在纠纷。

四、如在国内外销售，对当期经营和业绩的影响。

截至目前，除向医疗机构、疾控中心等机构捐赠少量设备和试剂以外，由于东方生物未获取新型冠状病毒诊断产品的国内注册证书，东方生物无法与国内外客户就新型冠状病毒诊断系列产品签署相关销售订单，亦未形成销售。

由于公司研发的新型冠状病毒系列产品尚处于国内医疗器械产品准备提交注册申请当中，尚需国家药品监督管理局受理并审查后作出是否予以产品注册批准的决定，公司是否能取得国家有权部门审批许可尚存在不确定性。

三、说明相关产品是否存在权属争议或潜在纠纷；

公司目前拟投放市场的三款新型冠状病毒诊断产品中，2019-nCoV新型冠状病毒核酸检测试剂盒、新型冠状病毒病毒检测试剂盒（胶体金法）为以公司自主研发核心，与浙江医学院、浙江医院深度合作，研发成果的专利申请权归属于公司；2019-nCoV新型冠状病毒病毒抗原快速检测试剂盒为以公司自主研发核心，与感染性疾病诊疗协同创新中心合作，研发成果的专利申请权归公司所有。

综上，公司认为新冠病毒诊断系列产品不存在权属争议或潜在纠纷。

四、如在国内外销售，对当期经营和业绩的影响。

截至目前，除向医疗机构、疾控中心等机构捐赠少量设备和试剂以外，由于东方生物未获取新型冠状病毒诊断产品的国内注册证书，东方生物无法与国内外客户就新型冠状病毒诊断系列产品签署相关销售订单，亦未形成销售。

由于公司研发的新型冠状病毒系列产品尚处于国内医疗器械产品准备提交注册申请当中，尚需国家药品监督管理局受理并审查后作出是否予以产品注册批准的决定，公司是否能取得国家有权部门审批许可尚存在不确定性。