

证券代码：688298

证券简称：东方生物

公告编号：2025-003

浙江东方基因生物制品股份有限公司 关于自愿披露获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（以下简称“东方生物”或“公司”）全资子公司上海万子健生物科技有限公司（简称“万子健生物”），控股子公司杭州莱和生物技术有限公司（简称“杭州莱和”），近期取得以下产品的国内外医疗器械注册证，相关公告如下：

一、境内医疗器械注册证的具体情况

产品名称	证书编号	预期用途	持证人	有效期
抗核抗体检测试剂盒（流式荧光发光法）	沪械注准20252400020	用于体外定量检测人血清中抗双链DNA抗体IgG抗体的浓度，定性检测人血清中抗核小体抗体、抗核糖体P蛋白抗体等IgG抗体。	万子健生物	2025/1/17-2030/1/16
多肿瘤标志物（7种）检测试剂盒（流式荧光发光法）	沪械注准20242400407	用于体外定量检测人体血清中癌胚抗原，神经元特异性烯醇化酶，糖类抗原125，胃泌素释放肽前体等含量。主要用于对肺癌、消化道恶性肿瘤、卵巢癌患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果。	万子健生物	2024/11/26-2029/11/25

二、境外医疗器械注册证的具体情况

产品名称	证书类型	预期用途	持证人	生效日期
COVID-19 and Influenza A/B Antigen Test Kit for self-testing 新冠/甲乙流抗原三联检测试剂（自测）	CTDA/MHRA	本试剂采用鼻拭子样本鉴别检测感染新冠或甲乙流，可同时适用于专业机构或家庭自测。	杭州莱和	2025/1/10

二、对上市公司的影响

上述液态生物芯片相关配套检测试剂盒在国内取得医疗器械注册证，进一步丰富了公司在国内市场的产品线布局。

东方生物及子公司的新冠/甲乙流抗原三联检试剂（自测）在取得美国FDA De NOVO、欧盟IVDR证书的基础上，本次新增英国CTDA批准函及MHRA注册证，进一步扩大了该产品在欧美重要市场可销售范围，有利于应对常态化、季节性的呼吸道疾病联合检测需求。

三、风险提示

上述产品的实际销售业绩取决于产品的实际竞争力和市场销售能力，目前尚无法预测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

2025年1月23日