

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上海万子健生物科技有限公司（以下简称“公司”）近日取得以下产品的国内医疗器械注册证（体外诊断试剂），相关公告如下：

产品名称	证书编号	预期用途	有效期	持证人
癌胚抗原、神经元特异性烯醇化酶、细胞角蛋白19片段检测试剂盒（流式荧光发光法）	沪械注准 20232400178	本产品用于体外定量检测人体血清中癌胚抗原（CEA），神经元特异性烯醇化酶（NSE），细胞角蛋白19片段（CYFRA21-1）的含量。主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不用于普通人群的肿瘤筛查。	2028/7/3	上海万子健生物

二、对公司的影响

上述产品属于公司液态生物芯片平台配套检测试剂，本次取得国内医疗器械注册证，丰富了公司诊断试剂产品线，有利于国内市场的完善与布局。

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

2023年7月13日