

证券代码：688298

证券简称：东方生物

公告编号：2024-039

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（简称“东方生物”）与全资子公司美国衡健生物科技有限公司（简称“美国衡健”）（合称“公司”）近日取得芬太尼尿液检测试剂（专业/自测）的美国食品药品监督管理局FDA 510(K)许可证及毒品检测分析仪的欧盟IVDR，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® Accurate Fentanyl Rapid Test Dip Card (Urine) Healgen芬太尼快速检测单联卡(尿液)(自测)	美国 FDA 510(K)	K240949	本系列产品可以通过尿液样本检测芬太尼药物的潜在滥用，适用于家庭自测 本系列产品可以通过尿液样本检测芬太尼药物的潜在滥用，仅适用于专业机构	2024/ 5/9	美国 衡健
Healgen® Accurate Fentanyl Rapid Test Strip (Urine) Healgen芬太尼快速检测试纸(尿液)(自测)					
Healgen® Accurate Fentanyl Rapid Test Cassette (Urine) Healgen芬太尼快速检测卡(尿液)(自测)					
Healgen® Accurate Rapid Fentanyl Test Dip Card (Urine) Healgen芬太尼快速检测单联卡(尿液)(专业)					
Healgen® Accurate Rapid Fentanyl Test Strip (Urine) Healgen芬太尼快速检测试纸(尿液)(专业)					
Healgen® Accurate Rapid Fentanyl Test Cassette (Urine) Healgen芬太尼快速检测卡(尿液)(专业)					
Colloidal Gold Test Reader 毒品检测分析仪	IVDR	RPS/116 2/2024	该仪器与公司开发的毒品检测试剂配套使用，定性检测人体样本中药物潜在滥用，仅适用于专业机构	2024/ 5/2	美国 衡健
Colloidal Gold Test Reader 毒品检测分析仪		RPS/116 1/2024		2024/ 5/2	东方 生物

二、对上市公司的影响

本次美国衡健芬太尼检测系列产品取得美国FDA 510(K)认证，可用于定性检测尿液是否含有芬太尼，该检测产品操作简便，快速出结果，适用于专业机构检测或家庭自测，丰富了公司在美国市场可销售的毒品检测产品种类及应用领域，满足市场检测需求，有利于美国市场拓展。

本次毒品检测分析仪取得欧盟IVDR，可配套公司在欧盟已获证的毒品检测试剂使用，定性检测人体样本中是否存在药物潜在滥用，本产品适用于专业机构操作，有利于公司相关检测业务在欧洲市场的拓展。

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，以及公司实际销售能力和产品竞争实力，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5月16日