

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及获得中国合格评定国家
认可委员会（CNAS）实验室认可证书的公告

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”）及子公司近日分别取得呼吸道联检（胶体金）产品境外注册证及肿瘤标志物(流式荧光发光法)的NMPA证书，同时子公司上海万子健医学检验实验室有限公司（以下简称“上海万子健医学实验室”）获得中国合格评定国家认可委员会（CNAS）实验室认可证书，相关公告如下：

一、境外医疗器械注册证的具体情况

产品名称	证书编号	预期用途	生效时间 或 有效期	持证主体
Rapid Flu A&B+RSV+Adeno Antigen Test 甲乙流/合胞病毒/腺病毒抗原联合快速检测试剂（自测）	欧盟 CR-04-1249-875-25	本产品使用免疫层析检测方法，用于直接从个体鼻拭子标本中定性和鉴别甲流、乙流、呼吸道合胞病毒(RSV)和腺病毒(ADV)抗原。旨在帮助快速诊断甲型流感、乙型流感，RSV和腺病毒感染。本测试仅提供初步测试结果。	2025/4/17	东方基因
HEALGEN® COVID-19/FLU A&B AG COMBO RAPID TEST CASSETTE (SWAB) 衡健新冠/甲乙流抗原联检试剂	马来西亚 IVDC5467725-203096	本产品可用于直接从个体鼻拭子标本中定性和鉴别检测新冠和甲乙流呼吸道疾病抗原。本测试仅提供初步测试结果。	2025/5/15 - 2030/5/14	美国衡健

二、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	有效期	持证主体
------	------	------	-----	------

甲胎蛋白检测试剂盒 (流式荧光发光法)	国械注准 2025340093 4	本产品用于体外定量检测人体血清中甲胎蛋白（AFP）的含量。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，不宜用于普通人群的肿瘤筛查。	2025/5/14 - 2030/5/13	上海万子健生物
------------------------	-------------------------	--	-----------------------------	---------

三、CNAS实验室认可证书

获得机构名称：上海万子健医学检验实验室有限公司

注册号：CNAS MT1114

生效日期：2025-05-13 **截止日期：**2031-05-12

证书内容：上海万子健医学检验实验室有限公司符合ISO15189:2022《医学实验室-质量和能力的要求》（CNAS-CL02《医学实验室质量和能力认可准则》）的要求，具备承担本证书附件所列检测服务的能力，予以认可。

四、对上市公司的影响

呼吸道感染流行情况呈季节性高发现象，公司本次获证的两款呼吸道联检试剂可便捷、有效地帮助呼吸道疾病感染者分别对甲乙流/合胞病毒/腺病毒、新冠/甲乙流进行快速鉴别，进一步完善了公司在全球性呼吸道联合检测产品领域的取证布局，有利于整体市场拓展。

甲胎蛋白是肿瘤标志物筛查的常用指标之一，该检测试剂临床意义主要体现在对恶性肿瘤的辅助诊断和监测，是流式荧光（液态生物芯片）新增获批配套的检测试剂，丰富了该设备相关配套检测试剂的应用领域。

中国合格评定国家认可委员会(CNAS)经国家认证认可监督管理委员会(CNCA)授权，是国际实验室认可合作组织（ILAC）和亚太认可合作组织（APAC）的互认协议成员。本次公司获得CNAS实验室认可证书，表明公司实验室的管理能力和技术能力获得国家及国际认可，进一步提升实验室的检测能力和行业认同度。

五、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5月21日