

证券代码：688298

证券简称：东方生物

公告编号：2025-026

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”）及子公司上海万子健生物科技有限公司近日取得以下中国医疗器械注册证（体外诊断试剂），相关证书内容公告如下：

一、中国医疗器械注册取证主要内容如下：

产品名称	证书编号	预期用途	有效期	持证主体
乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）检测试剂（胶体金法）	国械注准 20253401025	本产品用于体外定性检测人全血/血清/血浆样本中的乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）	2025/5/29 -2030/5/28	东方生物
糖类抗原 50 检测试剂盒（流式荧光发光法）	沪械注准 20252400249	供医疗机构用于体外定量检测人血清中糖类抗原 50（CA50）的含量。临床上用于恶性肿瘤的疗效观察、预后判断及复发监测。本产品不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不能用于普通人群的肿瘤筛查。	2025/6/15 - 2030/6/14	上海万子健生物
糖类抗原 242 检测试剂盒（流式荧光发光法）	沪械注准 20252400250	供医疗机构用于体外定量检测人血清中糖类抗原 242（CA242）的含量。临床上用于胰腺癌、结直肠癌等消化道恶性肿瘤的治疗监测。不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不能用于普通人群的肿瘤筛查。	2025/6/15 -2030/6/14	上海万子健生物

二、对上市公司的影响

上述证书的取得，进一步完善了公司在国内传染病检测领域的产品系列，丰富了流式荧光（液态生物芯片）用于消化道等恶性肿瘤的疗效观察、预后判断及复发检测、治疗监测等领域的配套检测试剂，扩展了流式荧光发光法的应用领域，有利于国内市场的整体拓展。

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6月19日