

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”）及全资子公司上海万子健生物技术有限公司（以下简称“上海万子健生物”）、全资孙公司AccuBio Limited(英国爱可生物科技有限公司，以下简称“英国爱可”)、控股子公司杭州莱和生物技术有限公司（以下简称“莱和生物”）取得的以下几款医疗器械注册证书，同时公司与客户合作于近期取得呼吸道三联检的境外医疗器械注册证书，内容公告如下：

一、境内医疗器械注册证基本情况如下：

产品名称	适用国家及证书编号	证书类型	预期用途	有效期	持证公司
炎症标志物检测试剂盒（流式荧光发光法）	沪械注准 20252400282	二类	本产品用于体外定量检测人体血清中C反应蛋白(CRP)血清淀粉样蛋白A(SAA)，白介素6(IL-6)，降钙素原(PCT)的含量，供医疗机构用于对脓毒症患者的辅助诊断。	至 2030/7/9	上海万子健生物

二、境外医疗器械注册证基本情况如下：

产品名称	证书编号	适用国家及证书类型	预期用途	有效期	持证公司
COVID-19/Flu A&B Ag Combo Rapid Test Cassette(Swab)新冠、甲乙流抗原联合检测试剂（自测）	PT-721	英国 CTDA	本产品拟用于直接从个体鼻拭子标本中定性和快速鉴别检测新冠、甲乙流抗原	至 2030/7/27	东方生物
Rapid Flu A&B /RSV/Adeno Antigen	2025051401420494	英国备案	本产品拟用于直接从个体鼻拭子标本中定性和快速鉴别检测甲乙流、	至 2030/4/17	东方生物

Test 甲乙流/合胞病毒/腺病毒抗原联合快速检测试剂（自测）			合胞病毒、腺病毒抗原		
LYHER® Oral fluid Multi-Drug Test Kit (Cube) 莱和毒品唾液多联检	K240287	美国 FDA 510 (K)	本产品是一种快速定性免疫检测，可用于初步定性检测单个或多种药物（DJC, DIO, DJG, DKZ, LCM, LDJ）的潜在滥用	2025/3/18 生效	莱和生物
Prostate Health Test （前列腺肿瘤标志物） （自测）	UKCA 803379	英国 UKCA	前列腺健康自测是一种快速检测全血中前列腺特异性抗原（PSA）的测试，旨在辅助诊断前列腺疾病，包括前列腺癌。该检测适用于 50 岁以上的男性在家中自我检测，或 45 岁以上且有前列腺癌家族史或尿路症状（排尿困难或疼痛；排尿流量减少；排尿频率增加）的男性	至 2029/10/27	英国 爱可
Bowel Health Test (FOB 大便隐血）（自测）			大便隐血检测试剂是一种快速检测粪便中隐血（隐性出血）的试剂，有助于诊断胃肠道疾病，包括结肠癌。该试剂旨在供家庭自测使用		
Iron Deficiency Test （铁蛋白）（自测）			铁蛋白检测试剂用于检测全血中的铁蛋白，以辅助铁缺乏和贫血的诊断。该试剂旨在用于家庭自测		
Vitamin D Test（维生素 D）（自测）			VD 检测主要用于检查人体内维生素 D 的水平，旨在帮助评估是否存在维生素 D 缺乏的情况		
Strep A Test（A 型链球菌）（自测）			用于在咽喉拭子中检测 A 型链球菌抗原，以辅助 A 型链球菌感染的诊断。该测试适用于年龄超过两岁的儿童和出现相关症状的成年人，症状包括喉咙痛、红肿的扁桃体以及吞咽时疼痛。12 岁以下的儿童必须由成人陪同进行测试。该试剂旨在用于家庭自测		
Stomach Ulcer Test（幽门螺旋杆菌）（自测）			幽门螺旋杆菌检测试剂用于在粪便中检测幽门杆菌感染(H. pylori 抗原)，以帮助诊断胃肠道疾病，包括胃溃疡。该试剂适用于在家中自我检测		

三、境外合作取得医疗器械注册证基本情况如下：

产品名称	适用国家 及证书编 号	证书类 型	预期用途	有效期	持证 公司
Healgen Rapid Check COVID-19/Flu A&B Antigen Test 衡健新冠、甲乙流抗原联合检测 试剂（自测）	68-2-2-1-000 7059	泰国医疗 器械证书	本产品拟用于直接从个体鼻 拭子标本中定性和快速鉴别 检测新冠、甲乙流抗原。	至 2029/12/31	东方 生物

四、对上市公司的影响

公司炎症标志物检测试剂盒的获证，进一步完善了公司在国内炎症指标检测领域的产品系列，丰富了流式荧光（原液态生物芯片）技术平台的配套检测试剂品种，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。

同时，公司呼吸道检测、毒品检测及肿瘤标志物检测等多项产品分别在美国、英国、泰国取得主要产品自测证书，进一步丰富了核心国际市场的产品种类或检测应用场景，有利于美国、英国、泰国等重点市场的拓展。

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8月5日