

证券代码：688298

证券简称：东方生物

公告编号：2025-038

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Healgen Scientific LLC（以下简称“美国衡健”）、上海万子健生物技术有限公司（以下简称“上海万子健生物”）近日取得了以下几款医疗器械注册证书，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
甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）（专业）	国械注准 20253401585	三类	本产品用于体外定性检测人鼻拭子、咽拭子样本中的甲型/乙型流感病毒抗原	2025/8/14 - 2030/8/13	东方生物
抗髓过氧化物酶抗体、抗蛋白酶3抗体、抗肾小球基底膜抗体检测试剂盒（流式荧光发光法）	沪械注准 20252400331	二类	供医疗机构用于体外定量检测人血清中抗髓过氧化物酶(MPO)抗体、抗蛋白酶3(PR3)抗体、抗肾小球基底膜(GBM)抗体的含量。主要用于抗中性粒细胞胞浆抗体(ANCA)相关性小血管炎、肺出血肾炎综合征(Goodpasture)和急进型肾小球肾炎等自身免疫性疾病的辅助判断	2025/8/7 - 2030/8/6	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
Healgen® Immunofluorescence Analyzer (OG-H180) 衡健荧光免疫分析仪 (OG-H180)	K251972	美国FDA 510(K)	拟与公司荧光免疫检测试剂配套使用，检测药物滥用。	2025/8/15起	美国衡健

Healgen® AccuFluor Fentanyl Fluorescence Immunoassay (FIA) Test Kit - Qualitative 衡健芬太尼荧光免疫层 析检测试剂				拟用于配套公司 OG-H180 的荧光免 疫分析仪，检测芬太尼的药物滥用		
---	--	--	--	---	--	--

三、对上市公司的影响

公司甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂的取证，进一步丰富了公司在国内呼吸道联检领域的可销售产品种类，有利于应对常规季节性呼吸道感染的检测；抗髓过氧化物酶抗体、抗蛋白酶3抗体、抗肾小球基底膜抗体检测试剂的获证，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。

美国衡健的芬太尼荧光免疫层析检测试剂（配套OG-180荧光免疫分析仪）是公司第一款获得美国FDA审批的荧光免疫检测产品，该产品适用于专业机构使用，灵敏度和特异性高，有利于提高药物滥用检测的精准度，有利于美国市场的拓展。

四、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19日