

证券代码：688298

证券简称：东方生物

公告编号：2025-053

## 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“公司”）控股子公司杭州丹威生物科技有限公司（以下简称“杭州丹威”）近日取得以下几款医疗器械产品的注册证书，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	证书编号	适用国家及证书类型	预期用途	有效期	持证公司
14种高危型人乳头瘤病毒核酸检测及16/18分型试剂盒（荧光PCR法）	国械注准 20253401893	三类	本产品适用于体外定性检测女性宫颈脱落细胞中14种高危型别（HPV16、18、31、33、35、39、45、51、52、56、58、59、66、68）人乳头瘤病毒DNA，并特异性鉴别HPV16型和HPV18型。	2025/9/17	杭州丹威
新型冠状病毒2019-nCoV及甲型乙型流感病毒核酸联合检测试剂盒（荧光PCR法）	国械注准 20253401889	三类	本试剂盒用于体外定性检测具有新型冠状病毒感染或流感相关症状人群、其他需要进行新型冠状病毒或流感病毒感染诊断或鉴别诊断者的咽拭子样本中，新型冠状病毒（2019-nCoV）ORF1ab、N基因及甲型、乙型流感病毒的核酸。	- 2030/9/16	

### 二、对上市公司的影响

上述14种高危型HPV核酸检测及16/18分型试剂在国内取证，进一步丰富了公司对HPV病毒检测的产品种类；新冠及甲乙流病毒核酸联检试剂在国内取证，进一步完善了公司在国内呼吸道联合检测产品的布局，有利于应对常规季节性呼吸道病毒感染的检测，以上两种产品的取证，拓宽了公司在国内分子诊断技术配套可销售的产品种类，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9月23日