证券代码：688298　　证券简称：东方生物　　公告编号：2026-036

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（简称“东方生物”或“公司”）及全资子公司上海万子健生物科技有限公司（简称“上海万子健生物”）近日取得以下医疗器械产品注册证书，相关证书内容公告如下：

一、国内医疗器械证书基本情况：

产品名称（中文）	证书编号	预期用途（中文）	生效日期/或有效期	持证公司/或生产企业
甲型流感病毒、乙型流感病毒和新型冠状病毒（2019-nCOV）抗原检测试剂盒（乳胶法）	国械注准20263402359	适用于体外定性鉴别检测具有流感症状及新冠相关症状人群及其他需要进行甲型/乙型流感病毒或新冠病毒感染诊断的人群的鼻拭子样本中的甲/乙流、新冠病毒(2019-nCoV)抗原N蛋白。适用专业检测和居家自测。	2026/11/08-2031/11/07	东方生物
血红蛋白/转铁蛋白检测试剂盒(胶体金免疫层析法)	浙械注准20262400589	适用于体外定性检测人粪便样本中的血红蛋白（Hb）和转铁蛋白（Tf），适用专业检测和居家自测。本产品不能代替结肠镜等检查，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊依据，不能用于普通人群的消化道相关疾病筛查，也不得单独作为作出治疗和疾病管理决定的依据。	2026/11/13-2031/11/12	
性激素六项检测试剂盒（流式荧光发光法）	沪械注准20262400392	适用于体外定量测定人血清中促卵泡生成素（FSH）、促黄体生成素（LH）、催乳素（PRL）、雌二醇（E2）、孕酮（Prog）和睾酮（T）的含量。	2026/11/08-2031/11/07	上海万子健生物
总IgE 检测试剂盒(流式荧光发光法)	沪械注准20262400393	适用于体外定量检测人血清中的免疫球蛋白E（IgE）。临床上用于人体过敏反应状态的辅助诊断。	2026/11/08-2031/11/07	

二、国际医疗器械证书基本情况：

产品名称（中文）	证书编号	适用国家/地区	预期用途（中文）	生效日期/或有效期	持证公司/或生产企业

Rapid Vitamin D Self-Test 维生素 D 快速自测试剂盒	6188440TD12	欧盟 IVDR Class C	适用于半定量检测人指尖全血中的 25-羟基维生素 D（即 25(OH)维生素 D），旨在辅助诊断检测的个体是否存在维生素 D 缺乏。目标人群包括临床诊断为维生素 D 缺乏、疑似维生素 D 缺乏或具有维生素 D 缺乏风险的个体。本检测仅供成年人士（18 岁及以上）进行自我检测，不适用于儿童。适用于家庭自测。	2026/9/1 - 2031/9/1	东方生物
Rapid Iron Deficiency Ferritin Test 铁蛋白快速检测试剂盒	6188440TD13	欧盟 IVDR Class C	适用于定性检测人体指尖全血中的铁蛋白，有助于铁缺乏症的诊断。目标人群包括曾被临床诊断为铁缺乏、目前疑似患有铁缺乏或存在铁缺乏风险的个体。非自动化检测。仅供 18 岁及以上的成年人自行检测，不适用于儿童。适用于家庭自测。	2026/9/1 - 2031/9/1	
Rapid Fecal Occult Blood Self-Test 粪便隐血快速自测试剂盒	CN26/00006660	欧盟 IVDR Class C	适用于定性检测人体粪便中隐血，旨在辅助诊断由多种胃肠道疾病引起的出血，例如憩室炎、结肠炎、息肉及结直肠癌等。适用于家庭自测，不适用于患者旁检测。使用该产品获得的阳性结果必须由医生确认。	2026/9/4 - 2031/9/4	
Fecal Occult Blood Rapid Test Cassette (Feces) 大便隐血快速检测试剂盒（粪便）	CN26/00006647	欧盟 IVDR Class C	适用于定性检测人体粪便中的隐血。旨在辅助诊断由多种胃肠道疾病引起的出血，例如憩室炎、结肠炎、息肉及结直肠癌。本产品专为实验室专业用途而设计。不适用于自测及床旁检测。任何使用该产品检测呈阳性的样本，均须通过其他检测方法（例如化学试验或结肠镜检查）及临床表现进行确认。	2026/9/4 - 2031/9/4	
Urinalysis Strips 尿液分析试纸条	82444370452 82444370451	巴西 Class II	适用于尿液的定性和半定量检测，仅作体外诊断用途。本试纸条仅限专业人员使用，可目视判读或仪器判读。	2026/8/17 - 长期	
Healgen-800 Urine Analyzer 尿液分析仪	82444370481	巴西 Class II	该仪器为半自动光电比色仪，配套尿液分析试纸条适用，可根据试纸反应区与尿液中生化成分发生反应产生的颜色变化，对尿液样本中的尿胆原、胆红素、酮体、肌酐、隐血、蛋白质、微量白蛋白、亚硝酸盐、白细胞、葡萄糖、比重、酸碱度、钙以及维生素 C 给出定性或半定量检测结果。仅供专业人员使用。	2026/10/05 - 长期	

三、对上市公司的影响

东方生物甲型流感病毒、乙型流感病毒和新型冠状病毒（2019-nCOV）抗原检测试剂盒及血红蛋白/转铁蛋白检测试剂盒（胶体金免疫层析法）适用专业检测和居家自测，丰富和完善了公司在居家检测应用场景的中国市场布局，进一步强化了在消费者终端市场的产品能力。

上海万子健生物上述产品的取证进一步丰富了公司流式荧光发光技术平台的应用方向，强化了公司在专业医疗机构检测市场的产品覆盖能力，有助于提升公

司在生殖健康、过敏性疾病等细分领域的综合竞争力。

在欧盟区域，东方生物维生素D快速自测试剂盒、铁蛋白快速检测试剂盒、粪便隐血快速自测试剂盒等三款产品均同时适用于居家检测，操作便捷；其中粪便隐血检测同样适用于专业机构检测，应用场景丰富。

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

2026年11月24日