

证券代码：688298

证券简称：东方生物

公告编号：2025-005

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及新兽药证书的公告

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”）及下属全资子公司美国衡健生物科技有限公司（以下简称“美国衡健”）、上海万子健生物科技有限公司（以下简称“上海万子健”）近期取得以下产品的国内外医疗器械注册证；子公司美国衡健的Strep A抗原检测试剂（仅处方使用）取得的美国CLIA证书近期生效；另外，公司参与研制一款动物检测试剂被纳入由中华人民共和国农业农村部审查批准核发的新兽药注册目录，相关公告如下：

一、美国CLIA证书的基本情况

产品名称	证书类型	适用范畴	生效日期
Rapid Strep A Antigen Test A族链球菌抗原快速检测试剂 (仅处方使用)	CLIA WAIVER	该产品在美国市场适用覆盖的实验室范畴扩展到CLIA WAIVED	2025/1/31

备注：美国衡健的A族链球菌抗原快速检测试剂(仅处方使用)取得的美国CLIA证书近期生效。

二、境内医疗器械注册证的具体情况

产品名称	证书编号	预期用途	持证人	有效期
胃蛋白酶原 I、胃蛋白酶原 II 检测试剂盒 (流式荧光发光法)	沪械注准 20252400062	用于体外定量检测人血清中胃蛋白酶原I(PGI)、胃蛋白酶原 II(PGII)的含量，临床上主要用于评价胃泌酸腺细胞功能、胃底粘腺病变和临床萎缩性胃炎的辅助诊断	万子健生物	2025/2/24 -2030/2/23

三、境外医疗器械注册证的具体情况

产品名称	证书类型	预期用途	持证人	生效日期/或有效期
Malaria P. f. /Pan Ag Rapid Test Cassette (Whole Blood) 疟疾P. f. /Pan抗原检测试剂卡(全血)	沙特阿拉伯MD MA-2-2 025-04 86	拟用于快速定性检测人体全血样本中疟疾P. f. /Pan的感染情况	美国 衡健	2025/2/14 - 2028/2/14
Healgen Rapid Check COVID-19/flu A&B Antigen Test Healgen新冠、甲乙流抗原联检试剂	沙特阿拉伯MD MA-2-2 025-04 95	拟用于快速定性鉴别检测新冠、甲乙流的感染情况	美国 衡健	2025/2/14 - 2028/2/14
S. Typhi Antigen Rapid Test Cassette (Serum/Plasma/Feces) 伤寒沙门菌抗原检测试剂	沙特阿拉伯MD MA-2-2 025-05 30	拟用于快速定性检测人体血清、血浆、粪便样本中伤寒沙门菌的感染情况	美国 衡健	2025/2/20 - 2028/2/20
URcheck™ General Chemistry I Lyophilized Kit 18 URcheck™生化I冻干试剂盒18	欧盟 RPS/14 5/2025	配套公司Diag-H200自动生化分析仪定量检测包括血液中总蛋白、白蛋白、总胆红素、同型半胱氨酸等15种指标浓度,可用于辅助诊断肝脏系统、泌尿系统、心脑血管等相关疾病及糖代谢紊乱和脂质代谢紊乱。仅供专业使用。	美国 衡健	2025/1/14
URcheck™ General Chemistry II Lyophilized Kit 18 URcheck™生化II冻干试剂盒18		配套公司Diag-H200自动生化分析仪定量检测包括血液中总蛋白、白蛋白、总胆红素、淀粉酶等15种指标浓度,可用于辅助诊断肝胰腺系统、泌尿系统等相关疾病及糖代谢紊乱和脂质代谢紊乱。仅供专业使用。		
URcheck™ General Chemistry III Lyophilized Kit 15 URcheck™生化III冻干试剂盒15		配套公司Diag-H200自动生化分析仪定量检测包括血液中直接胆红素、丙氨酸氨基转移酶等13种指标浓度,可用于辅助诊断肝胰腺系统、泌尿系统等相关疾病及糖代谢紊乱和脂质代谢紊乱。仅供专业使用。		
URcheck™ Myocardial Enzyme and Lipid Lyophilized Kit 10 URcheck™心肌酶和脂质冻干试剂盒10		配套公司Diag-H200自动生化分析仪定量检测包括血液中天冬氨酸转氨酶、甘油三酯、高密度脂蛋白胆固醇等9种指标浓度,可用于辅助诊断心脑血管相关疾病及脂质代谢紊乱。仅供专业使用。		
URcheck™ Clinical Emergency Lyophilized Kit 15 URcheck™临床应急冻干试剂盒15		配套公司Diag-H200自动生化分析仪定量检测包括血液中天冬氨酸转氨酶、淀粉酶、钾、钠、氯、肌酐、肌酸激酶等14种指标浓度,可用于		

		辅助诊断肝胰腺系统、泌尿系统、心血管系统等相关疾病及糖代谢紊乱、水盐代谢紊乱。仅供专业使用。		
URcheck™ Electrolyte & Renal Function Lyophilized Kit 11 URcheck™电解质和肾功能冻干试剂盒11		配套公司Diag-H200自动生化分析仪定量检测包括血液中钾、钠、氯、钙等10种指标浓度，可用于辅助诊断肾脏系统、泌尿系统等相关疾病及水盐代谢紊乱。仅供专业使用。		
URcheck™ Renal Function Glucose and Lipid Lyophilized Kit 10 URcheck™肾功能糖脂冻干试剂盒10		配套公司Diag-H200自动生化分析仪定量检测包括血液中葡萄糖、果糖胺、总胆固醇、甘油三酯等9种指标浓度，可用于辅助诊断泌尿系统、心脑血管、糖代谢、脂代谢等相关疾病。仅供专业使用。		
URcheck™ Liver Function Lyophilized Kit 14 URcheck™ 肝功能冻干试剂盒14		配套公司Diag-H200自动生化分析仪定量检测包括血液中总蛋白、白蛋白、总胆红素等11种指标浓度，可用于辅助诊断肝脏、胰腺系统相关疾病。仅供专业使用。		
One Step Multi-Drug Screen Test Vacuum Cup (Urine) 一步法毒品联检真空尿杯（尿液）		该产品运用一种侧流色谱免疫测定法，用于定性检测尿液中的多种药物、药物代谢物和酒精。仅供专业使用。		
URcheck™ Automatic Biochemistry Analyzer URcheck™ 自动生化分析仪（型号：Diag-H200）	欧盟 RPS/14 6/2025	可用于体外定量检测人类锂肝素化全血、肝素化血浆或血清中的临床化学分析物，预计用于临床辅助诊断。可应用于医疗服务点和近患者测试环境。仅适用于近患者测试和实验室专业使用。	美国 衡健	2025/1/14
Nucleic Acid Extraction Reagent (Magnetic beads) 核酸提取试剂（磁珠）	欧盟 RPS/24 6/2025	用于手动提取、富集、纯化和涉及核酸的其他步骤。提取物用于临床体外检测。本品仅适用于宫颈脱落细胞。仅供专业使用。	东方 基因	2025/1/21
Nucleic Acid Extraction Reagent (Magnetic beads) 核酸提取试剂（磁珠）		用于自动提取、富集、纯化和涉及核酸的其他步骤。提取物用于临床体外检测。本品仅适用于宫颈脱落细胞。仅供专业使用。		
Nucleic Acid Extraction Reagent 核酸提取实际		用于人工提取、富集、纯化和其他涉及核酸的步骤。所得产物用于临床体外检测。本品仅适用于宫颈脱落细胞。仅供专业使用。		
Cell Preservation Solution 细胞保存液		用于人工保存和运输从人类收集的细胞，仅用于体外分析和检测目的。本品仅适用于宫颈脱落细胞。仅供专业使用。		
Healgen Human Papillomavirus 14 Types Detection Kit (Fluorescence PCR) 人类乳头瘤病毒14型检测试剂盒（荧光PCR）	印尼注册证 PB-UMK U :812 010698 266100	该产品可用于定性检测宫颈标本中的人乳头状瘤病毒14型DNA。该试剂专门识别16型和18型，同时检测其他包括31、33、35等多种高风险基因型，结果仅供临床参考，不应作为疾病诊断或排除的最终证据。	美国 衡健	2027/11/3 前有效

	040069			
--	--------	--	--	--

四、新兽药注册证书/兽药产品目录的基本情况

新兽药名称	研制单位或生产单位	类别	批准单位、注册证书号	监测期	预期用途
新兽药：禽白血病病毒J亚群ELISA抗体检测试剂盒	中国农业科学院哈尔滨兽医研究所、哈尔滨国生生物科技股份有限公司、哈尔滨维科生物技术有限公司、浙江东方基因生物制品股份有限公司	二类	中国农业农村部（2025）新兽药证字12号	4年	用于检测鸡血清中禽白血病病毒J亚群抗体

五、对上市公司的影响

上述产品在国内外市场取证或证书生效，丰富了公司在国内市场的产品布局，有利于整体市场拓展。

六、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2月28日