

证券代码：688298

证券简称：东方生物

公告编号：2025-006

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”）下属全资子公司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医疗器械注册证，相关公告如下：

一、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
糖类抗原15-3检测试剂盒 （流式荧光发光法）	沪械注准 20252400090	供医疗机构用于体外定量检测人体血清中糖类抗原15-3的含量。临床上用于乳腺癌的治疗监测，不作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据	万子健生物	2025/3/6 -2030/3/5
人附睾蛋白4检测试剂盒 （流式荧光发光法）	沪械注准 20252400089	用于体外定量检测人体血清中人附睾蛋白4（HE4）的含量。临床上用于卵巢癌的疗效监测，不作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据		
抗环瓜氨酸肽抗体检测试剂盒 （磁微粒化学发光法）	沪械注准 20252400091	用于体外定量检测人血清样本中的抗环瓜氨酸肽（CCP）抗体的浓度，临床上主要用于类风湿关节炎（RA）的辅助诊断		
鳞状上皮细胞癌抗原检测试剂盒（流式荧光发光法）	沪械注准 20252400097	用于体外定量检测人体血清中鳞状上皮细胞癌抗原（SCCA）的含量。临床上用于宫颈癌、非小细胞癌等的治疗监测，不作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据		2025/3/14 -2030/3/13

二、对上市公司的影响

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

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3月19日