

证券代码：688298

证券简称：东方生物

公告编号：2025-027

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”）及子公司杭州深度生物科技有限公司近日取得以下医疗器械注册证（体外诊断试剂），相关证书内容公告如下：

一、中国医疗器械注册取证主要内容如下：

产品名称	证书编号	预期用途	有效期	持证主体
全自动免疫印迹分析仪	浙械注准 20252221447	基于免疫印迹原理，与适配测试剂配合使用，适用于对人体样本中待分析物进行半定量检测。	2025/6/19 -2030/6/18	杭州深度

二、境外医疗器械注册取证主要内容如下：

产品名称	证书编号	预期用途	有效期	持证主体
PSA Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 前列腺特异性抗原定量检测试剂（时间分辨荧光免疫层析法）	6188440TD02	用于体外定量检测疑似前列腺癌患者的人体血清、血浆、静脉穿刺全血和指尖采血全血中的样本。旨在辅助前列腺癌的诊断。仅供专业人员和近患者使用，仅限体外诊断，不可用于自动化操作。	2025/6/19 -2030/6/1	东方生物

三、对上市公司的影响

全自动免疫印记分析仪主要用于过敏源检测试剂、自免检测试剂等配套使用。

PSA证书的取得，进一步丰富了公司在欧盟肿瘤标志物检测领域的技术路径及产品系列，主要用于前列腺癌的检测和患者筛查、复发检测、诊断后监测和治疗

监测等管理。

上述产品的取证有利于国内外市场的整体拓展。

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6月24日