

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及子公司美国衡健生物科技有限公司（以下简称“东方生物”“美国衡健”或合称“公司”）部分合作客户于近期取得以下几款呼吸道联检产品的境外医疗器械注册证书或生产销售许可书；控股子公司北京新兴四寰生物技术有限公司完成一项产品的变更注册（备案），相关证书内容公告如下：

一、境外医疗器械注册证基本情况如下：

产品名称	适用国家及证书编号	证书类型	预期用途	有效期	生产厂家
COVID-19/Flu A&B/RSV/Adeno Ag Combo Rapid Test Cassette (Swab) 新冠/甲乙流/合胞病毒/腺病毒抗原联合检测试剂（自测）	250629-WA ND-75TPB8	新西兰 WAND	本产品拟用于直接从个体鼻拭子标本中定性和鉴别检测新冠、甲乙流、呼吸道合胞病毒 (RSV) 和腺病毒 (ADV) 抗原。旨在帮助快速鉴别诊断新冠、甲乙流、RSV 和腺病毒感染	2025/6/30 - 2030/4/1	东方基因
Rapid Flu A&B+RSV+Adeno Antigen Test 甲乙流/合胞病毒/腺病毒抗原联合检测试剂（自测）	250629-WA ND-75TPB5	新西兰 WAND	本产品拟用于直接从个体鼻拭子标本中定性和鉴别检测甲乙流、呼吸道合胞病毒 (RSV) 和腺病毒 (ADV) 抗原。旨在帮助快速鉴别诊断甲乙流、RSV 和腺病毒感染	2025/6/30 - 2030/4/17	
Healgen® COVID-19/Flu A&B Ag Combo Rapid Test Cassette (Swab) 新冠/甲乙流抗原联合检测试剂（专业）	824443702 47	巴西 ANVISA	本产品拟用于直接从个体鼻拭子标本中定性和鉴别检测新冠、甲乙流抗原。旨在帮助快速鉴别诊断新冠、甲乙流感染	2025/6/9 - 2035/6/9	美国衡健

二、变更注册（备案）的医疗器械注册证基本情况如下：

产品名称	证书编号	预期用途	重要变更情况	变更生效日期	持证主体
幽门螺旋杆菌抗原检测试剂盒(胶体金法)	国械注准 20173401200	本产品用于体外定性检测人粪便中的幽门螺旋杆菌抗原	1、产品有效期由“12个月”变更为“24个月”； 2、增加自测预期用途； 3、增加包装规格	2025/6/12	新兴四寰

三、对上市公司的影响

公司呼吸道抗原联合检测试剂（自测/专业）在上述国家和地区获得注册，表明上述产品已符合相关国家和地区要求，具备了该市场的准入条件。

幽门螺旋杆菌抗原检测试剂的三类注册证变更主要增加了自测用途及延长了产品的有效期，在原有销售的基础上进一步增加了可销售客户群体的范围。

上述产品的取证/注册变更更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7月5日