

证券代码：688298

证券简称：东方生物

公告编号：2025-049

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”）全资子公司Healgen Scientific LLC（以下简称“美国衡健”）、控股子公司杭州莱和生物技术有限公司（以下简称“莱和生物”）近日取得以下几款医疗器械产品的注册证书，内容公告如下：

一、境内医疗器械注册证基本情况如下：

产品名称	证书编号	适用国家及证书类型	预期用途	有效期	持证公司
甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）（专业）	国械注准 20253401739	三类	本产品用于体外定性鉴别检测人鼻拭子、咽拭子样本中的甲型/乙型流感病毒抗原	2025/8/14 - 2030/8/13	莱和生物

二、境外医疗器械注册证基本情况如下：

产品名称	证书编号	适用国家及证书类型	预期用途	有效期	持证公司
Rapid Influenza A & B Antigen Test（甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒）（自测）	CR-04-1249-8 84-25	欧盟	本产品用于体外定性鉴别检测人鼻拭子样本中的甲型/乙型流感病毒抗原	2025/9/5起	美国衡健
Healgen Rapid Check COVID-19/flu A & B Antigen Test（新冠、甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒）（自测）	39280001	以色列	本产品用于体外定性鉴别检测人鼻拭子样本中的新冠、甲型/乙型流感病毒抗原	2025/9/4 - 2030/7/25	

三、境外合作取得医疗器械注册证基本情况如下：

产品名称	证书编号	适用国家及证书类型	预期用途	有效期	生产厂家
URcheck™ Automatic Biochemistry Analyzer (全自动生化分析仪)	DM-DIV6196-E	秘鲁	可用于体外定量检测人肝素锂抗凝全血、肝素抗凝血浆或血清中的临床化学分析物，用于临床辅助诊断。其适用场景包括医疗服务点和床旁检测环境，仅限床旁和实验室专业使用。该仪器与公司的冻干试剂盒配套使用	2025/8/13 - 2030/8/13	美国 衡健
URcheck™ General Chemistry I Lyophilized Kit 18 (综合 I 检测冻干试剂盒 18 项)	DM-DIV6196-E	秘鲁	用于体外定量测定人血清、血浆、静脉全血及末梢全血中总蛋白 (TP)、白蛋白 (ALB)、总胆红素 (TBIL)、丙氨酸氨基转移酶 (ALT) 等物质的浓度变化，用于辅助诊断肝脏系统疾病、泌尿系统疾病、心脑血管疾病、糖代谢紊乱及脂代谢紊乱等病症，仅限专业使用。	2025/8/13 - 2030/8/13	美国 衡健
URcheck™ General Chemistry II Lyophilized Kit 18 (综合 II 检测冻干试剂盒 18 项)	DM-DIV6196-E	秘鲁	用于体外定量测定人血清、血浆、静脉全血及末梢全血中总蛋白 (TP)、白蛋白 (ALB)、总胆红素 (TBIL)、丙氨酸氨基转移酶 (ALT) 等物质的浓度变化，用于辅助诊断肝胰系统疾病、泌尿系统疾病、糖代谢紊乱及脂代谢紊乱等病症，仅限专业使用。	2025/8/13 - 2030/8/13	美国 衡健
URcheck™ General Chemistry III Lyophilized Kit 15 (综合 III 检测冻干试剂盒 15 项)	DM-DIV6196-E	秘鲁	与全自动生化分析仪配套使用，用于体外定量测定人血清、血浆、静脉全血及末梢全血中白蛋白 (ALB)、总胆红素 (TBIL)、直接胆红素 (DBIL)、丙氨酸氨基转移酶 (ALT) 等物质的浓度变化，用于辅助诊断肝胰系统疾病、泌尿系统疾病、糖代谢紊乱及脂代谢紊乱等病症，仅限专业使用。	2025/8/13 - 2030/8/13	美国 衡健
URcheck™ Clinical Emergency Lyophilized Kit 15 (临床急诊检测冻干试剂盒 15 项)	DM-DIV6196-E	秘鲁	用于体外定量测定人血清、血浆、静脉全血及末梢全血中天冬氨酸氨基转移酶 (AST)、葡萄糖 (GLU)、淀粉酶 (AMY)、钾 (K ⁺)、钠 (Na ⁺)、氯 (Cl ⁻)、二氧化碳 (CO ₂)、肌酐 (CRE)、尿酸 (UA) 等物质的浓度变化，用于辅助诊断肝胰系统疾	2025/8/13 - 2030/8/13	美国 衡健

			病、泌尿系统疾病、心血管疾病、糖代谢紊乱、水盐代谢紊乱等疾病，仅限专业使用。		
URcheck™ Electrolyte & Renal Function Lyophilized Kit 11 (电解质肾功检测冻干试剂盒 11 项)	DM-DIV6196-E	秘鲁	用于体外定量测定人血清、血浆、静脉全血及末梢全血中钾 (K+)、钠 (Na+)、氯 (Cl-)、钙 (Ca2+)、镁 (Mg2+)、无机磷 (P)、二氧化碳 (CO2)、肌酐 (CRE)、尿酸 (UA) 及尿素 (UREA) 的浓度变化，用于辅助诊断肾脏系统疾病、泌尿系统疾病、水盐代谢紊乱等病症，仅限专业使用	2025/8/13 - 2030/8/13	美国 衡健
URcheck™ Liver Function Lyophilized Kit 14 (肝功检测冻干试剂盒 14 项)	DM-DIV6196-E	秘鲁	用于体外定量测定人血清、血浆、静脉全血及末梢全血中总蛋白 (TP)、白蛋白 (ALB)、总胆红素 (TBIL)、直接胆红素 (DBIL)、丙氨酸氨基转移酶 (ALT)、天冬氨酸氨基转移酶 (AST)、γ-谷氨酰转移酶 (GGT) 等物质的浓度变化，用于辅助诊断肝胰系统疾病，仅限专业使用。	2025/8/13 - 2030/8/13	美国 衡健
URcheck™ Myocardial Enzyme and Lipid Lyophilized Kit 10 (心脑血管检测冻干试剂盒 10 项)	DM-DIV6196-E	秘鲁	用于体外定量测定人血清、血浆、静脉全血及末梢全血中天冬氨酸氨基转移酶 (AST)、总胆固醇 (CHOL)、甘油三酯 (TG)、高密度脂蛋白胆固醇 (HDL-C)、同型半胱氨酸 (HCY)、肌酸激酶 (CK)、肌酸激酶同工酶 MB (CK-MB) 等物质的浓度变化，用于辅助诊断心脑血管疾病及脂代谢紊乱病症，仅限专业使用。	2025/8/13 - 2030/8/13	美国 衡健
URcheck™ Renal Function Glucose and Lipid Lyophilized Kit 10 (肾糖脂检测冻干试剂盒 10 项)	DM-DIV6196-E	秘鲁	用于体外定量测定人血清、血浆、静脉全血及末梢全血中葡萄糖 (GLU)、果糖胺 (FRUC)、总胆固醇 (CHOL)、甘油三酯 (TG)、高密度脂蛋白胆固醇 (HDL-C)、同型半胱氨酸 (HCY)、肌酐 (CRE)、尿酸 (UA)、尿素 (UREA) 的浓度变化，用于辅助诊断泌尿系统疾病、心脑血管疾病、糖代谢紊乱及脂代谢紊乱病症，仅限专业使用	2025/8/13 - 2030/8/13	美国 衡健

四、对上市公司的影响

公司上述呼吸道联合检测试剂在国内、欧盟、以色列的取证，进一步丰富和完善了公司在上述国家和地区呼吸道联检产品布局，拓宽了可销售的产品种类，有利于应对常规季节性呼吸道感染疾病的检测；公司全自动生化分析仪及配套的系列冻干生化试剂在秘鲁取证，拓宽了公司在南美市场的可销售产品种类，用于辅助检测肝胰系统、泌尿系统、心脑血管疾病以及糖代谢紊乱、脂代谢紊乱及水盐代谢紊乱等病症，有利于南美市场的整体拓展。

五、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9月10日