

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（简称“公司”）及控股子公司杭州莱和生物技术有限公司（以下简称“杭州莱和”）近日取得以下几款医疗器械产品的注册证书，相关证书内容公告如下：

一、国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 | 预期用途                         | 有效期                         | 持证公司/或生产企业 |
|-------------------|---------------------|------|------------------------------|-----------------------------|------------|
| 肺炎支原体抗原检测试剂盒（乳胶法） | 国械注准<br>20253402221 | 中国   | 本产品用于体外定性检测人口咽拭子样本中的肺炎支原体抗原。 | 2025/11/4<br>-<br>2030/11/3 | 东方基因       |

二、国际医疗器械注册证基本情况如下：

| 产品名称（中文）              | 证书编号           | 适用国家/地区 | 预期用途（中文）  | 有效期                         | 持证公司/或生产企业 |
|-----------------------|----------------|---------|---|-----------------------------|------------|
| 甲乙流抗原检测试剂（胶体金）        | IVDR<br>792590 | 欧盟      | 本产品用于定性检测鼻咽拭子、口咽拭子和鼻拭子样本中的甲、乙型流感病毒抗原，以帮助鉴别诊断感染风险人群和甲乙型流感病毒感染症状患者的病毒感染，仅供专业使用。 | 2025/11/3<br>-<br>2030/11/2 | 杭州莱和       |
| 幽门螺杆菌抗原检测试剂（粪便）       |                |         | 本产品用于定性检测人体粪便样本中的幽门螺旋杆菌抗原，仅供专业使用。   |                             |            |
| 幽门螺杆菌抗体检测试剂（全血/血清/血浆） |                |         | 本产品用于定性检测人体全血、血清、血浆样本中的幽门螺旋杆菌抗体，仅供专业使用。                                       |                             |            |
| 甲流抗原检测试剂（胶体金）         |                |         | 本产品用于定性检测鼻咽拭子、口咽拭子和鼻拭子样本中的甲型流感病毒抗原，以帮助诊断感染风险人群和甲型流感病毒感染症状患者的甲型流感病毒感染，仅供专业使用。  |                             |            |

| 产品名称（中文）                              | 证书编号 | 适用国家/地区 | 预期用途（中文）   | 有效期 | 持证公司/或生产企业 |
|---------------------------------------|------|---------|--|-----|------------|
| 合胞病毒抗原检测试剂                            |      |         | 本产品用于体外定性检测人鼻咽拭子、口咽拭子和鼻拭子样本中呼吸道合胞病毒抗原，以辅助诊断感染风险人群及出现呼吸道合胞病毒感染症状患者的感染情况，仅供专业使用。 |     |            |
| 新冠/流感抗原检测试剂（胶体金）                      |      |         | 本产品用于体外定性鉴别检测人鼻咽拭子、口咽拭子和鼻拭子样本中的新冠、甲流、乙流抗原，仅供专业使用。                              |     |            |
| 新冠/甲乙流/合胞病毒/腺病毒/肺炎支原体/人偏肺病毒 呼吸道七联检测试剂 |      |         | 本产品用于体外定性鉴别检测人鼻咽拭子、口咽拭子和鼻拭子样本中的新冠、甲流、乙流、合胞病毒、腺病毒、肺炎支原体及人偏肺病毒抗原，仅供专业使用。         |     |            |
| 新冠/甲乙流/合胞病毒/腺病毒/肺炎支原体 呼吸道六联检测试剂       |      |         | 本产品用于体外定性鉴别检测人鼻咽拭子、口咽拭子和鼻拭子样本中的新冠、甲流、乙流、合胞病毒、腺病毒及肺炎支原体抗原，仅供专业使用。               |     |            |
| 新冠/甲乙流/合胞病毒/腺病毒 呼吸道五联检测试剂             |      |         | 本产品用于体外定性鉴别检测人鼻咽拭子、口咽拭子和鼻拭子样本中的新冠、甲流、乙流、合胞病毒及腺病毒抗原，仅供专业使用。                     |     |            |
| 新冠/甲乙流/合胞病毒 呼吸道四联检测试剂                 |      |         | 本产品用于体外定性鉴别检测人鼻咽拭子、口咽拭子和鼻拭子样本中的新冠、甲流、乙流及合胞病毒抗原，仅供专业使用。                         |     |            |
| 合胞病毒/腺病毒 呼吸道二联检测试剂                    |      |         | 本产品用于体外定性鉴别检测人鼻咽拭子、口咽拭子和鼻拭子样本中的合胞病毒、腺病毒抗原，仅供专业使用。                              |     |            |

### 三、对上市公司的影响

公司上述呼吸道联合检测试剂在国内、欧盟取证，进一步丰富和完善了公司在上述国家和地区的呼吸道专项检测或联检产品布局，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，有利于相关产品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11月15日