

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“东方生物”或“公司”）及全资子公司上海万子健生物科技有限公司（以下简称“上海万子健生物”），近日取得以下医疗器械产品注册证书，相关证书内容公告如下：

一、国内医疗器械证书基本情况：

产品名称	证书编号	适用国家/地区	预期用途	有效期	持证公司/或生产企业
梅毒螺旋体抗体检测试剂（胶体金法）	国械注准20263401676	中国三类	本产品用于体外定性检测人静脉全血、血清、血浆中的梅毒螺旋体抗体，限专业机构使用。	2026/8/4 - 2031/8/3	东方生物
人乳头瘤病毒核酸分型（18个型）检测试剂盒（PCR-流式荧光杂交法）	国械注准20263401374	中国三类	适用于体外定性检测人宫颈脱落上皮细胞中人乳头瘤病毒（HPV）核酸，可分型检测18种HPV DNA，限专业机构使用。	2026/6/30 - 2031/6/29	上海万子健生物

二、国际医疗器械注册证基本情况：

产品名称（中文）	证书编号	适用国家/地区	预期用途（中文）	生效日期/或有效期	持证公司/或生产企业
TSH Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 促甲状腺激素检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）	6188440TD11	欧盟IVDR	适用于体外定量测定来自疑似甲状腺疾病患者的人血清、血浆、静脉穿刺全血和手指全血中的促甲状腺激素，帮助评估甲状腺功能。仅供专业人员和床旁检测使用。	2026/7/2 - 2031/7/1	东方生物

Rapid Vitamin D Self-Test 维生素 D 快速自测仪	6188440TD12		适用于半定量检测人体指尖全血中 25-羟基维生素 D(25(OH) 维生素 D) 含量, 旨在辅助对具有维生素 D 缺乏症危险因素的个体进行维生素 D 缺乏症的诊断。本检测适用于成年人士/(年满 18 周岁及以上) 进行自我检测/不适用于儿童使用。本检测不支持自动化操作。	2026/9/1 - 2031/9/1	
Multi-Channel Immunofluorescence Analyzer 多通道荧光免疫分析仪	IVDA7784026-233948	马来西亚 Class A	该产品可与荧光免疫层析试剂配合使用, 对人体样品中的分析物进行体外定量或定性检测。这是一种半自动化仪器。可应用于医疗服务点和 NPT 环境。仅供床旁检测及实验室专业使用。	2026/6/15 - 2031/6/14	
Vitamin D Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 25-羟基维生素 D 检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	IVDB3265926-235110	马来西亚 Class B	适用于体外定量测定疑似维生素 D 缺乏症患者血清、血浆、静脉穿刺全血和指尖全血中的 25-羟基维生素 D (25-OH-VD), 辅助诊断维生素 D 缺乏相关疾病。仅供专业人员及床旁检测使用。	2026/6/26 - 2031/6/25	
PSA Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 前列腺特异性抗原检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	IVDC2454226-235448	马来西亚 Class C	适用于体外定量测定疑似前列腺癌患者血清、血浆、静脉穿刺全血和指尖全血中的前列腺特异性抗原 (PSA), 辅助诊断前列腺癌。本产品用于辅助诊断前列腺癌。仅供专业人员及床旁检测使用。	2026/6/30 - 2031/6/29	
HbA1c Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 糖化血红蛋白检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	IVDB9488926-235450	马来西亚 Class B	适用于体外定量检测疑似糖尿病患者或已确诊糖尿病患者的静脉全血及指尖全血中的糖化血红蛋白 (HbA1c), 辅助诊断糖尿病。检测糖化血红蛋白可用于监测糖尿病患者的长期血糖控制情况。仅供专业人员及床旁检测使用。	2026/6/30 - 2031/6/29	
Immunofluorescence Analyzer 荧光免疫分析仪	AKL 20304620064	印度尼西亚 Class B	适用于对人体样本中的分析物进行定量或定性检测。本设备为半自动检测仪器, 可应用于医疗服务点以及 NPT 环境。仅供床旁检测及实验室专业使用。	2030/9/15	东方生物/ 美国衡健

HbA1c Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 糖化血红蛋白检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	AKL 20101621621		适用于体外定量检测疑似糖尿病患者或已确诊糖尿病患者的静脉全血及指尖全血中的糖化血红蛋白(HbA1c)。本产品用于辅助诊断糖尿病。检测糖化血红蛋白可用于监测糖尿病患者的长期血糖控制情况。仅供专业人员及床旁检测使用。	2030/9/15	
CRP Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 全量程 C 反应蛋白检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	AKL 20305520723		适用于体外定量检测人血清、血浆和全血中的 C-反应蛋白(CRP)浓度。本产品供医疗卫生机构检测使用,用于患者炎症及其他相关疾病的辅助诊断。仅供专业使用。	2030/2/20	
cTnT Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 心肌肌钙蛋白 T 检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	AKL 20101523417		适用于体外定量检测人血清、血浆及全血中心肌肌钙蛋白 T(cTnT)的浓度。本产品供医疗卫生机构使用,用于心肌梗死的辅助诊断。仅专业使用。	2030/2/20	
β -hCG Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) β -人绒毛膜促性腺激素检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	AKL 20101621552		适用于体外定量检测人血清、血浆和全血中的人绒毛膜促性腺激素 β 亚基(β -hCG)浓度。本产品用于辅助早期妊娠诊断。仅供医疗服务机构以及非实验室环境下的医护专业使用。	2030/2/20	
Ferritin Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 铁蛋白检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	AKL 20305620402		适用于体外定量检测人血清、血浆及全血中铁蛋白(FERR)的浓度。本产品供医疗卫生机构检测使用,用于辅助诊断。	2030/2/20	
hs-cTnI Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 超敏-肌钙蛋白 I 测定试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	AKL 20101621619		适用于定量检测人血清、血浆及全血中的心肌肌钙蛋白 I(cTnI)。用于辅助诊断由急性心肌梗死及其他疾病引发的心肌损伤。仅供专业使用。	2030/2/20	

Multi-channel Immunofluorescence Analyzer 多通道荧光免疫分析仪	AKL 20304620079	适用于对人体样本中的待测物进行体外定量或定性检测。本产品为半自动设备，可应用于医疗服务点以及非防护性测试环境。仅限就近患者检测场景及实验室专业使用。	2030/2/20	
---	--------------------	--	-----------	--

三、对上市公司的影响

东方生物的梅毒螺旋体抗体检测试剂（胶体金法）以及上海万子健生物的人乳头瘤病毒核酸分型（18个型）检测试剂盒（PCR-流式荧光杂交法）取得中国NMPA三类医疗器械注册证书，适用于体外定性检测梅毒螺旋体抗体、HPV病毒的专业检测，进一步丰富和完善了公司在国内传染病检测领域的产品布局。

荧光免疫产品在欧盟、马来西亚、印度尼西亚的取证，进一步丰富和完善了荧光免疫检测产品在海外市场的整体布局。

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

2026年9月4日