

证券代码：688298

证券简称：东方生物

公告编号：2024-064

## 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及新兽药证书的公告

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”）全资子公司美国衡健生物科技有限公司（以下简称“美国衡健”）的新冠抗原检测试剂（专业版）取得的CLIA证书近日生效，同时获得加拿大医疗器械注册证；控股子公司杭州莱和生物技术有限公司（简称“杭州莱和”）的四款毒品检测试剂近日取得由国家药品监督管理局（以下简称“NMPA”）颁发的《医疗器械注册证》（体外诊断试剂）；另外，公司参与研制或生产的两款动物检测试剂被纳入由中华人民共和国农业农村部审查批准核发的新兽药注册目录/兽药产品目录，相关内容公告如下：

### 一、CLIA证书的基本情况

产品名称	证书类型	适用范畴	生效日期
Healgen Rapid COVID-19 Antigen Test 新冠抗原快速检测试剂	美国FDA 510(K)	该产品在美国市场适用覆盖的实验室范畴扩展到CLIA WAIVED	2024/11/12

### 二、医疗器械注册证的基本情况

产品名称	证书编号	预期用途	授权日期、有效期
RAPID COVID-19 ANTIGEN TEST 新冠抗原快速检测试剂	加拿大 MDL 353562	本试剂采用鼻拭子样本检测是否感染COVID-19,用于有症状和无症状的个体检测,本产品为专业检测	2024/11/12
COVID-19 ANTIGEN CONTROL KIT (PN10/PN20)新冠抗原检测试剂质控品（10人份/20人份）		本产品用于新冠抗原使用前的产品质量控制	

吗啡头发检测试剂盒 (荧光免疫层析法)	国械注准 20243402094	本产品用于体外定性检测人体头发样本中最低检出限为0.2ng/mg的吗啡或相当量的结构类似物。	2024/10/24, 5年
氯胺酮头发检测试剂盒 (荧光免疫层析法)	国械注准 20243402096	本产品用于体外定性检测人体头发样本中最低检出限浓度为0.2ng/mg的氯胺酮。	2024/10/24, 5年
甲基安非他明头发检测试剂盒 (荧光免疫层析法)	国械注准 20243402102	本产品用于体外定性检测人体头发样本中最低检出限浓度为0.2ng/mg的甲基安非他明。	2024/10/24, 5年
吗啡、甲基安非他明、氯胺酮头发联合检测试剂盒(荧光免疫层析法)	国械注准 20243402141	本产品用于体外定性联合鉴别检测人体头发样本中最低检出限为0.2ng/mg的吗啡或相当量的结构类似物、甲基安非他明或氯胺酮。	2024/10/28, 5年

### 三、新兽药注册证书/兽药产品目录的基本情况

新兽药名称	研制单位或生产单位	类别	批准单位、注册证书号	监测期	预期用途
新兽药：禽白血病毒AB亚群ELISA抗体检测试剂盒	中国农业科学院哈尔滨兽医研究所、哈尔滨国生生物科技股份有限公司、哈尔滨维科生物技术有限公司、浙江东方基因生物制品股份有限公司	二类	中国农业农村部,(2024)新兽药证字54号	4年	用于检测鸡血清中禽白血病毒A亚群和B亚群抗体。
非洲猪瘟病毒PCR检测试剂盒	中国农业科学院哈尔滨兽医研究所、哈尔滨国生生物科技股份有限公司、哈尔滨维科生物技术有限公司、浙江东方基因生物制品股份有限公司	纳入兽药产品目录	中国农业农村部,兽药产品注册	/	用于猪脾脏、淋巴结、肉品、血液及血液制品中非洲猪瘟病毒核酸的检测

### 四、对上市公司的影响

本次全资子公司美国衡健的新冠抗原检测试剂（专业版）的适用场景获批到美国CLIA WAIVED适用，是基于在公司新冠抗原检测试剂（专业版）于2024年4月取得该产品FDA 510（K）的基础上，扩展了该产品在美国的销售覆盖范畴，有利于该产品在美国市场的拓展；另外，美国衡健的新冠抗原检测试剂（专业版）获得了加拿大医疗器械注册证，进一步拓宽了公司在加拿大市场的可销售产品种类。

本次控股子公司杭州莱和上述毒品相关的毛发检测试剂成功获得国家NMPA三类医疗器械注册证书，尤其是吗啡、甲基安非他明、氯胺酮头发联合检测试剂盒

（荧光免疫层析法）是国内首家获批的上述毒品类型的毛发三联检证书，作为公司已获批的该毒品类型尿液三联检的有力补充，丰富了公司国内毒品检测系列试剂的产品种类，有利于国内毒品检测市场的拓展。

禽白血病是由禽白血病病毒感染引起的致瘤性疾病，会导致鸡群发生严重的免疫抑制、生长性能低下、产蛋率下降、对微生物易感和对其他疾病疫苗接种失败率提高等不良结果。该疾病在禽类养殖业的流行，会导致一定的经济损失。目前，国内禽白血病A/B亚群抗体检测试剂主要依赖进口，检测成本高，公司本次联合研制的禽白血病病毒AB亚群ELISA抗体检测试剂盒，作为我国首个获批的针对A/B亚群ELISA抗体检测试剂，对禽白血病防控具有重要意义，且该检测试剂盒特异性好、敏感性高，可有效降低行业检测成本。

上述产品的取证或者获准注册，丰富了公司在国内“人医和动保”两大领域的产品丰富度，对公司拓展国内市场起到积极的推动作用。

## 五、风险提示

上述新增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，目前尚无法预测上述产品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

2024年11月15日