

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”）子公司上海万子健生物科技有限公司及Healgen Scientific LLC（简称“美国衡健”）等多款产品于近期在中国、澳大利亚及新加坡取得医疗器械产品注册证，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
胃泌素 17 检测试剂盒（流式荧光发光法）	沪械注准 20252400429	中国	供医疗机构用于体外定量检测人血清中胃泌素 17(G-17)的含量。临床上主要用于萎缩性胃炎的辅助诊断。	2025/9/30-2030/09/29	上海万子健
N 末端 B 型利钠肽前体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	沪械注准 20252400426	中国	供医疗机构用于体外定量检测人血清、血浆样本中的 N 末端 B 型利钠肽前体（ NT-proBNP ） 含量。临床上主要用于心力衰竭的辅助诊断。	2025/9/23-2030/9/29	上海万子健

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	预期用途（中文）	有效期	持证公司/或生产企业
Healgen 快速检测新冠/甲型流感 A/B 抗原检测试剂（自测）	DV-2024-MC-24333-1	澳大利亚	该检测试剂是一种侧向流动免疫层析检测法,用于定性检测和区分甲型流感病毒、乙型流感病毒核蛋白抗原及 SARS-CoV-2 核衣壳抗原。该试剂适用于 14 岁及以上人群，需使用自采前鼻拭子样本进行检测。具体检测条件为：SARS-CoV-2 感染需在症状出现后 7 天内完成检测，甲型流感和乙型流感感染需在症状出现后 4 天内完成检	2025/8/10-长期	美国衡健

			测。		
Healgen 快速 检测新冠/甲 型流感 A/B 抗 原检测试剂 (自测)	MDPR251007Z 0003	新加坡	该检测试剂是一种侧向流动免疫层析检测法,用于定性检测和区分甲型流感病毒、乙型流感病毒核蛋白抗原及 SARS-CoV-2 核衣壳抗原。该试剂适用于 14 岁及以上人群,需使用自采前鼻拭子样本进行检测。	2025/10/7 -长期	美国衡 健

三、对上市公司的影响

上述取证产品丰富了公司流式荧光技术平台的产品种类，呼吸道三联检产品扩大了可销售国际市场，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5日