

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”）及控股子公司杭州丹威生物科技有限公司（以下简称“杭州丹威”）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
肺炎支原体核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20263400139	中国	适用于体外定性检测人咽拭子样本中的肺炎支原体核酸（DNA）。	2026/1/19 - 2031/1/18	杭州丹威

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
肌酸激酶同工酶检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）	82444370309	巴西	适用于体外定量检测人血清、血浆和全血中肌酸激酶同工酶浓度，用于辅助诊断心肌梗塞。本产品仅限专业人员使用，仅用于体外诊断。	2025/9/19 - 2030/9/18	东方生物
超敏-肌钙蛋白 I 测定试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）	82444370308		该产品适用于体外定量检测人血清、血浆和全血中超敏-肌钙蛋白 I 的浓度。主要用于辅助诊断由急性心肌梗死及其他疾病引起的心肌损伤。仅用于体外诊断，仅供专业人员使用。	2025/9/19 - 2030/9/18	
前列腺特异性抗原（时间分辨荧光免疫层析法）	82444370307		该产品适用于体外定量检测人全血中前列腺特异性抗原浓度，用于辅助诊断前列腺癌。仅用于体外诊断，仅供专业人员使用。	2025/9/19 - 2030/9/18	
荧光免疫分析仪	82444370303		该产品适用于体外定量或定性检测人体样本中的分析物。这是一种半自动设备，旨在供医疗保健专业人员在医疗服务点和近患者检测环境中快速检测。仅供体外诊断使用。	2025/11/07 - 长期	
N 端脑利钠肽	6188440CE01	欧盟	N 端脑利钠肽前体测试剂盒（时间分辨荧光免疫分析法）是一种荧光免疫分	2026/1/5 -	

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
前体测试剂盒 （时间分辨荧光免疫分析法）	6188440TD04		析法体外诊断试剂，用于体外定量测定疑似心衰患者的人血清、血浆、静脉采血全血及指尖采血全血样本中的N端脑利钠肽前体含量。本试剂盒旨在辅助心衰的诊断及其预后。 本产品仅限专业人员及近患者检测使用，仅用于体外诊断，为非自动化使用。	2031/1/1	
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）	6188440CE01 6188440TD05		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）是一种荧光免疫分析法体外诊断试剂，用于体外定量测定疑似怀孕患者的人血清、血浆、静脉采血全血及指尖采血全血样本中的人绒毛膜促性腺激素β亚基含量。本试剂盒旨在辅助早期怀孕检测的诊断。 本产品仅限专业人员及近患者检测使用，仅用于体外诊断，为非自动化使用。	2026/1/12 - 2031/1/1	
25-羟基维生素D检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）	6188440CE01 6188440TD06		25-羟基维生素D检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）是一种荧光免疫分析法体外诊断试剂，用于体外定量测定疑似维生素D缺乏患者的人血清、血浆、静脉采血全血及指尖采血全血样本中的25-羟基维生素D含量。本试剂盒旨在辅助维生素D缺乏相关疾病的诊断。 本产品仅限专业人员及近患者检测使用，仅用于体外诊断，为非自动化使用。	2026/1/12 - 2031/1/1	

### 三、对上市公司的影响

公司肺炎支原体核酸检测试剂在国内的取证，对东方生物体系内不同技术平台下的肺支检测系列产品做了有效补充。

公司上述其他产品在巴西、欧盟等取证，进一步丰富和完善了公司在上述国家和地区的时间分辨荧光免疫层析产品的布局，同时进一步增加、拓宽了相关产品可销售区域，有利于时间分辨荧光免疫层析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  
2026年1月24日

