

证券代码：688298

证券简称：东方生物

公告编号：2026-027

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Healgen Scientific LLC（以下简称“美国衡健”）、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
丙型肝炎病毒（HCV）抗体检测试剂（胶体金法）	国械注准 20263400707	中国 三类	适用于体外定性检测人全血/血清/血浆中的丙型肝炎病毒抗体。	2026/4/9 - 2031/4/8	东方生物
幽门螺杆菌（H.P）抗原检测试剂（乳胶法）	国械注准 20263401043		产品用于体外定性检测人粪便样本中的幽门螺杆菌（H.P）抗原，既适用于专业医务人员在医疗单位进行幽门螺杆菌抗原检测，其卡型单人份包装也适用于消费者自测。不建议用于幽门螺杆菌根除治疗后人群进行自测。	2026/5/19 - 2031/5/18	
百日咳杆菌核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	国械注准 20263400865		适用于体外定性检测人鼻咽拭子样本中的百日咳杆菌核酸。	2026/4/27 - 2031/4/26	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）	生效日期/或有效期	持证公司/或生产企业
心肌肌钙蛋白 I 检测试剂盒（时间分辨荧光免疫分析法）	6188440CE01 6188440TD07	欧盟 IVDR	适用于体外定量测定疑似心肌损伤患者的人血清、血浆、静脉采血全血及指尖采血全血样本中的心肌肌钙蛋白 I 含量。旨在辅助心肌损伤的诊断。仅限专业人员及近患者检测使用。	2026/2/13 - 2031/2/1	东方生物

心肌肌钙蛋白 I/肌酸激酶同工酶 / 肌红蛋白 (cTnI/CK-MB/Myo) 检测试剂盒 (时间分辨荧光免疫层析法)	6188440CN08		适用于体外定量测定疑似心肌梗塞患者的人血清、血浆、静脉穿刺全血和手指全血中的肌钙蛋白 I (cTnI)、肌酸激酶 MB 同工酶(CK-MB)和肌红蛋白(Myo)。旨在辅助诊断心肌梗塞。仅供专业人员和床旁使用。	2026/03/24 - 2031/03/01	
C 反应蛋白检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	6188440TD09		适用于体外定量测定疑似炎症和感染相关疾病患者的人血清、血浆、静脉穿刺全血和手指全血中的 C 反应蛋白(CRP)。旨在帮助诊断炎症和感染相关疾病, 仅供专业人员和床旁使用。	2026/04/26 - 2031/04/01	
糖化血红蛋白检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	6188440TD10 6188440CE01		适用于体外定量测定疑似糖尿病或已确诊糖尿病患者的人静脉穿刺全血和指尖全血样本中的糖化血红蛋白 (HbA1c) 含量。旨在辅助诊断糖尿病, 仅限专业人员及近患者检测使用。	2026/05/01 - 2031/05/01	
唾液多联毒品快速检测试剂盒	K253705	美国 FDA 510(K)	适用于安非他命、四氢大麻酚、可卡因代谢物、甲基安非他命、阿片类、苯环己哌啶、美沙酮、羟考酮等 8 类药物滥用的定性联合检测, 该产品于 2026 年 3 月 25 日获批 CLIA 证书, 在美国市场适用覆盖的实验室范畴扩展到 CLIA 中等复杂度 (Moderate)。	2026/3/16	美国衡健
COVID-19 新型冠状病毒抗原自测试剂盒	K260095		适用于有新冠肺炎体征和症状的个体的前鼻拭子样本中快速、定性检测 SARS-CoV-2 核衣壳蛋白抗原。适用于家庭自测。	2026/04/13	

三、美国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® AccuFluor Fentanyl Fluorescence Immunoassay (FIA) Test Kit - Qualitative Healgen® AccuFluor 芬太尼荧光免疫定性检测试剂	CLIA Waiver	该免疫荧光套组产品主要用于定性检测芬太尼, 在美国市场适用覆盖的实验室范畴扩展到 CLIA WAIVED。	2026/05/15
Healgen® Immunofluorescence Analyzer Healgen® 免疫荧光分析仪 (型号: 0G-H180-CW)			

四、对上市公司的影响

公司丙型肝炎病毒（HCV）抗体检测试剂（胶体金法）、幽门螺杆菌（H.P）抗原检测试剂（乳胶法）、百日咳杆菌核酸检测试剂盒（荧光PCR法）在国内取证，进一步完善了公司传染病检测系列产品，以及重点系列打造的呼吸道检测产品品类及技术路径，有利于国内传染病市场的整体拓展，以及重点应对季节性呼吸道感染疾病的检测。

公司上述其他产品在欧盟、美国等国家或地区的取证，进一步丰富和完善了公司在上述国家和地区的产品系列布局，有利于欧美市场的整体拓展。

五、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5月22日