

证券代码：688298

证券简称：东方生物

公告编号：2026-028

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”）近日取得以下医疗器械产品注册证书，控股子公司北京新兴四寰生物技术有限公司（以下简称“北京新兴四寰”）汉坦病毒抗体检测试剂完成续证，相关证书内容公告如下：

一、国内医疗器械证书续证情况：

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
汉坦病毒 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20163400796 （续证）	中国 三类	适用于体外定性检测人全血、血清或血浆样本中的汉坦病毒 IgM 抗体。仅供专业使用。	2026/4/23 - 2031/4/22	北京新兴四寰

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）	有效期	持证公司/或生产企业
全量程 C 反应蛋白检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）	06474/09323/N MDR/2025	埃塞俄比亚	适用于体外定量检测人血清、血浆和全血中 C 反应蛋白浓度的快速荧光免疫分析试剂盒。仅供医疗和卫生机构检测使用，用于辅助诊断患者的炎症及其他相关疾病。	2025/12/26 - 2030/12/26	美国衡健
糖化血红蛋白检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）	06473/09322/N MDR/2025		适用于体外定量检测人全血中糖化血红蛋白浓度的快速荧光免疫分析试剂盒。用于医疗和卫生机构检测，作为辅助手段监测糖尿病患者长期血糖状况。	2025/12/26 - 2030/12/26	
促甲状腺激素检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）	06580/09319/N MDR/2025		适用于体外定量检测人血清、血浆和全血中促甲状腺激素的浓度。用于医疗和健康机构的检测，以辅助诊断和评估甲状腺功能。	2026/1/14 - 2031/1/14	

总三碘甲状腺原氨酸检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）	06580/09319/N MDR/2025		适用于体外定量检测人血清、血浆和全血中三碘甲状腺原氨酸浓度的快速荧光免疫测定法。用于医疗和健康机构中进行辅助诊断和甲状腺功能评估的检测。	2026/1/14 - 2031/1/14	
总甲状腺素检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）	06580/09319/N MDR/2025		适用于体外定量检测人血清、血浆和全血中四碘甲状腺原氨酸浓度的快速荧光免疫测定法。用于医疗和健康机构中进行辅助诊断和甲状腺功能评估的检测。	2026/1/14 - 2031/1/14	
雌二醇检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）	MDMA-2-2026-1 152	沙特	适用于体外定量检测人血清和血浆中雌二醇（E2）的浓度。仅用于医疗卫生机构检测卵巢功能的辅助诊断。	2026/03/16 - 2029/03/17	东方生物
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）	MDMA-2-2026-1 152		适用于体外定量检测人血清、血浆和全血中人绒毛膜促性腺激素β-亚基（β-hCG）的浓度。用于妊娠早期诊断的辅助工具。旨在供专业人员在医疗服务点和NPT环境中使用。	2026/03/16 - 2029/03/17	
铁蛋白检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）	MDMA-2-2026-1 368		适用于体外定量检测人血清、血浆和全血中铁蛋白（FERR）的浓度。本产品用于医疗卫生机构的辅助诊断检测。	2026/04/04 - 2029/04/04	
维生素B12检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）	MDMA-2-2026-1 368		适用于体外定量检测人血清或血浆中维生素B12（VB12）的浓度。本品临床主要用于巨幼细胞性贫血的辅助诊断。仅供专业使用。	2026/04/04 - 2029/04/04	
25-羟基维生素D检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）	MDMA-2-2026-1 368		适用于体外定量检测人血清、血浆和全血中25-羟基维生素D（25-OH-VD）的浓度。临床主要用于辅助维生素D缺乏相关疾病的诊断。仅供专业使用。	2026/04/04 - 2029/04/04	
新型冠状病毒/甲乙型流感抗原联合检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）	82444370341		巴西	适用于定性检测鼻拭子样本中的新型冠状病毒、甲型和乙型流感核衣壳蛋白抗原。旨在辅助快速诊断新型冠状病毒、甲型流感及/或乙型流感感染。仅提供初步检测结果。仅限专业人员使用。	
甲乙型流感抗原检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）	82444370342	适用于定性检测鼻拭子中的甲型流感（包括H1N1亚型）和乙型流感核蛋白抗原。仅用于辅助快速鉴别诊断甲型和乙型流感病毒感染。仅限专业人员使用。		2026/03/23 - 2036/03/23	

阴道感染九联检测试剂（干化学酶法）	20842-DME-0526	厄瓜多尔	适用于体外定性检测女性阴道分泌物中的过氧化氢、白细胞酯酶、乳酸、唾液酸酶、N - 乙酰氨基葡萄糖苷酶、脯氨酸氨基肽酶、氧化酶、β-葡萄糖醛酸酶和 pH 值。本产品用于辅助诊断有氧阴道炎、细菌性阴道病、外阴阴道念珠菌病、滴虫性阴道炎。该试剂仅供专业人士使用。	2026/5/15 - 2031/5/15	
阴道感染六联检测试剂（干化学酶法）	20842-DME-0526		适用于体外定性检测女性阴道分泌物中的过氧化氢、白细胞酯酶、唾液酸酶、N - 乙酰氨基葡萄糖苷酶、脯氨酸氨基肽酶和 pH 值。本产品用于辅助诊断细菌性阴道病、外阴阴道念珠菌病、滴虫性阴道炎。该试剂仅供专业人士使用。	2026/5/15 - 2031/5/15	

三、对上市公司的影响

控股子公司北京新兴四寰汉坦病毒IgM抗体检测试剂盒（胶体金法）完成续证手续，公司持有的中国NMPA三类医疗器械注册证书有效期覆盖到2031年，主要用于对病症抗体的早期鉴别诊断，可辅助快速鉴别汉坦病毒感染。

公司上述其他产品在埃塞俄比亚、沙特、巴西等国家和地区的取证，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5月27日