

证券代码：688298

证券简称：东方生物

公告编号：2026-030

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“杭州丹威生物”）及杭州莱和生物技术有限公司（以下简称“杭州莱和生物”），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、国内医疗器械证书基本情况：

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
腺病毒、肺炎支原体和 人鼻病毒核酸联合检测 试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20263401294	中国 三类	适用于体外定性检测人口咽拭子 中腺病毒、肺炎支原体和鼻病毒 核酸。	2026/6/22 - 2031/6/21	杭州丹威生 物

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）	生效日期/或有效期	持证公司/或生产企业
HEALGEN RAPID CHECK COVID-19/FLU A&B ANTIGEN TEST 新冠/甲乙流快速检测 试剂盒	115450	加拿大	适用于直接对具有呼吸道感染症 状的个体鼻拭子样本中甲乙流核 蛋白抗原以及 SARS-CoV-2 核衣壳 抗原进行定性鉴别检测。本产品 适用于家庭自测。	2026/06/19	美国衡健
Immunofluorescence Analyzer 荧光免疫分析仪	7797826-232 232	欧盟 IVDR	适用于定量或定性检测人体样本 中的分析物。可应用于医疗服务 点和 NPT 环境。仅供专业使用。	2026/5/11 - 2031/5/10	东方生物
Chlamydia Antigen Rapid Test Kit 沙眼衣原体抗原快速检 测试剂	792590		适用于定性检测女性宫颈拭子或 男性尿道拭子标本中的衣原体抗 原，辅助诊断有感染风险的个体 以及有感染症状患者的衣原体感 染。仅供专业人员在实验室环境 中使用。	2026/05/21 - 2030/11/02	杭州莱和生 物

<p>Gonorrhea Antigen Rapid Test Kit 淋球菌抗原快速检测试剂</p>			<p>适用于定性检测女性宫颈拭子或男性尿道拭子标本中的淋球菌抗原，以辅助诊断有感染风险的个体以及有感染症状患者的淋球菌感染。仅供专业人员在实验室环境中使用。</p>		
<p>Chlamydia and Gonorrhea Antigen Rapid Test Kit 沙眼衣原体、淋球菌抗原快速检测试剂</p>			<p>适用于定性联合检测女性宫颈拭子或男性尿道拭子标本中的沙眼衣原体和淋球菌抗原，以辅助诊断有感染风险的个体以及有感染症状患者的沙眼衣原体、淋球菌感染。仅供专业人员在实验室环境中使用。</p>		
<p>Syphilis Rapid Test (Cassette) 梅毒快速检测试剂卡</p>			<p>适用于定性检测人血清、血浆或全血标本中针对梅毒螺旋体 (TP) 的 IgG 和 IgM 抗体，以辅助诊断有感染风险的个体以及有梅毒螺旋体感染症状患者的梅毒螺旋体感染。仅供专业人员在实验室环境中使用。</p>		
<p>Syphilis Rapid Test (Strip) 梅毒快速检测试剂条</p>			<p>适用于定性检测人血清、血浆或全血标本中针对梅毒螺旋体 (TP) 的 IgG 和 IgM 抗体，以辅助诊断有感染风险的个体以及有梅毒螺旋体感染症状患者的梅毒螺旋体感染。仅供专业人员在实验室环境中使用。</p>		
<p>Novel Coronavirus (COVID-19) Antigen Test Kit (Colloidal Gold) 新冠病毒抗原检测试剂 (胶体金法)</p>			<p>适用于直接从鼻咽拭子、口咽拭子或鼻拭子标本中定性检测 SARS-CoV-2 抗原。仅供专业使用。</p>		
<p>Human Metapneumovirus (hMPV) Test Kit 人偏肺病毒 (hMPV) 检测试剂</p>			<p>适用于定性检测鼻咽拭子、口咽拭子或鼻拭子标本中的人偏肺病毒抗原。仅供专业使用。</p>		
<p>Adenovirus Antigen Test Kit 腺病毒抗原检测试剂</p>			<p>适用于定性检测鼻咽拭子、口咽拭子或鼻拭子标本中的腺病毒抗原。仅供专业使用。</p>		

Dengue IgG/IgM Test Kit (Colloidal Gold) 登革热 IgG/IgM 抗体检测试剂（胶体金法）			适用于定性检测全血、血清或血浆中登革病毒 IgM/IgG 抗体，辅助诊断登革热病毒感染。仅供专业使用。		
Dengue NS1 Antigen Test Kit (Colloidal Gold) 登革热抗原检测试剂（胶体金法）			适用于定性检测人全血、血清或血浆标本中的登革病毒 NS1 抗原，以辅助诊断登革热病毒感染。仅供专业使用。		
Dengue NS1/IgG/IgM Test Kit (Colloidal Gold) 登革热 NS1 抗原 IgG/IgM 抗体检测试剂（胶体金法）			适用于定性检测全血、血清或血浆中的登革病毒 NS1 抗原以及针对登革病毒 IgM/IgG 抗体，以辅助诊断登革病毒感染。仅供专业使用。		

三、对上市公司的影响

杭州丹威生物的腺病毒、肺炎支原体和人鼻病毒核酸联合检测试剂盒（荧光 PCR 法）取得中国 NMPA 三类医疗器械注册证书，适用于体外定性检测人口咽拭子中腺病毒、肺炎支原体和人鼻病毒核酸。

美国衡健的新冠/甲乙流快速检测试剂盒（家庭自测）取得加拿大医疗器械产品许可证，增加了公司呼吸道三联检产品的可销售国家或区域。

其他产品在欧盟的取证，进一步丰富和完善了呼吸道传染病、性传播疾病以及虫媒传播疾病等相关检测产品在欧盟市场的整体布局。

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6月27日