

证券代码：688298

证券简称：东方生物

公告编号：2024-066

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（以下简称“东方生物”或“公司”）全资子公司美国衡健生物科技有限公司（以下简称“美国衡健”）近日取得毒品尿杯联合检测试剂（专业/自测）的美国食品药品监督管理局FDA 510(K) 许可证；东方生物的新冠/甲乙流抗原三联检试剂（专业/自测）近日取得欧盟IVDR注册证书，相关内容公告如下：

一、美国FDA 510(K) 许可证的基本情况

产品名称	证书类型	预期用途	生效日期
Healgen® Accurate Muti-Drug Urine Drug Screen Cup 毒品尿杯联合检测试剂（专业）	美国FDA 510(K)	可采用尿液样本，用于定性检测包含芬太尼，甲基安非他命等十八个种类的毒品检测项目在內的毒品尿杯联合检测试剂，可同时适用于专业机构或家庭自测。	2024/12/17
Healgen® Accurate Home Muti-Drug Urine Test Cup 毒品尿杯联合检测试剂（自测）			

二、欧盟IVDR注册证书的基本情况

产品名称	证书编号	预期用途	授权日期
COVID-19/Flu A&B Ag Combo Rapid Test Cassette (Swab) 新冠/甲乙流抗原三联检试剂（自测）	欧盟IVDR	本试剂采用鼻拭子样本鉴别检测感染新冠或甲乙流，可同时适用于专业机构或家庭自测。	2024/12/16
COVID-19/Flu A&B Ag Combo Rapid Test Cassette (Swab) 新冠/甲乙流抗原三联检试剂（专业）			

三、对上市公司的影响

本次全资子公司美国衡健的毒品尿杯联合检测试剂（专业/自测）获得美国FDA 510(K) 认证，丰富了公司在美国市场毒品检测试剂的产品种类，有利于公司在美国市场毒品检测产品的市场拓展。

东方生物新冠/甲乙流抗原三联检试剂（专业/自测）在欧盟取得IVDR证书，完善了欧盟市场呼吸道联合检测产品的产品种类，有利于应对常态化、季节性的呼吸道疾病的检测需求。

四、风险提示

上述新增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，目前尚无法预测上述产品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

2024年12月20日