

证券代码：688298

证券简称：东方生物

公告编号：2024-067

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”）及全资子公司哈尔滨东方基因生物制品有限公司（以下合并简称“公司”）近期取得以下几款主要产品的国内医疗器械认证证书，相关公告如下：

一、医疗器械注册证的具体情况

产品名称	证书编号	预期用途	授权日期, 有效期
多项毒品联合检测试剂盒(胶体金法)	国械注准 20243402487	本产品用于体外定性检测人体尿液中包含吗啡、甲基安非他明、氯胺酮、可卡因代谢物苯甲酰爱康宁、二亚甲基双氧安非他明、四氢大麻酚酸的初筛检测	2024/12/13 5年
β 2-微球蛋白检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	黑械注准 20242400100	用于体外定量检测人血清、血浆或全血中 β 2-微球蛋白(β 2-MG)的含量。临床上主要用于监测近端肾小管的功能	2024/12/17 5年
胱抑素C检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	黑械注准 20242400101	用于体外定量检测人血清、血浆或全血中胱抑素C(CysC)的含量。主要作为反映肾小球滤过率的指标之一	
微量白蛋白检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	黑械注准 20242400102	用于体外定量检测人尿液中微量白蛋白(mA1b)的含量。临床上主要用于肾脏疾病的辅助诊断。	
中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	黑械注准 20242400103	用于体外定量检测人血清、血浆、全血或尿液中的中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白(NGAL)的含量。临床上主要用于辅助诊断肾功能损伤	2024/12/17 5年
铁蛋白检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	黑械注准 20242400104	用于体外定量检测人血清、血浆或全血中铁蛋白(Fer)的含量。临床上主要用于铁代谢的相关疾病,如血色素沉着症和缺铁性贫血的辅助诊断	

B型利钠肽检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）	黑械注准 20242400105	用于体外定量检测人血清、血浆或全血中B型利钠肽（BNP）的含量。临床上主要用于心力衰竭的辅助诊断	
心肌肌钙蛋白T检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）	黑械注准 20242400106	用于体外定量检测人血清、血浆或全血中心肌肌钙蛋白T（cTnT）的含量。临床上主要用于心肌梗死的辅助诊断。	

二、对上市公司的影响

上述产品取得国内医疗器械注册证书，进一步丰富和满足公司产品管线布局和市场检测需求。

三、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24日