

证券代码：688298

证券简称：东方生物

公告编号：2025-001

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”）控股子公司杭州丹威生物科技有限公司、杭州深度生物科技有限公司，近期取得以下产品的国内医疗器械注册证，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	持证人	有效期
乙型肝炎病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	国械注准 20243402649	本试剂盒适用于体外定量检测人血清或血浆中乙型肝炎病毒脱氧核糖核酸（HBV DNA）	杭州丹威生物科技有限公司	2024/12/30 -2029/12/29
胃蛋白酶原 I 检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）	浙械注准 20242402085	用于体外定量检测人血清中的胃蛋白酶原 I 的含量	杭州深度生物科技有限公司	2024/12/24 -2029/12/23
胃蛋白酶原 II 检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）	浙械注准 20242402084	用于体外定量检测人血清中的胃蛋白酶原 II 的含量	杭州深度生物科技有限公司	2024/12/24 -2029/12/23

二、对上市公司的影响

上述产品取得国内医疗器械注册证，进一步丰富和满足了公司在国内市场的产品管线布局和市场检测需求。

三、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

2025年1月1日