证券代码: 688298

证券简称: 东方生物

公告编号: 2025-008

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”）及下属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”）、上海万子健生物科技有限公司（以下简称“上海万子健”）近期取得以下产品的国内外医疗器械注册证，相关公告如下：

一、境内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
游离/总前列腺特异性抗原检测试剂盒（流式荧光法）	国械注准 20253400662	供医疗机构盒用于体外定量检测人血清中游离/总前列腺特异性抗原（fPSA和tPSA）的浓度。用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据。	上海万子健	2025/3/26 -2030/3/25

二、境外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	生效日期
Mini Immunofluorescence Analyzer 迷你荧光分析仪	RPS/515/2025	该仪器适用于与荧光免疫层析试剂结合使用，可供医疗机构半自动定量检测人体样本。	东方生物	2025/3/19
Mini Immunofluorescence Analyzer 迷你荧光分析仪	RPS/505/2025	该仪器适用于与荧光免疫层析试剂结合使用，可供医疗机构半自动定量检测人体样本。	美国衡健	2025/3/17
Multiplex Fluorescent Analyzer 多重荧光分析仪	RPS/541/2025	该仪器适用于与荧光免疫层析试剂结合使用，可供医疗机构半自动用于体外定量或定性检测人体样本中的分析物。		2025/3/24

三、对上市公司的影响

上述产品在国内外市场取证，丰富了公司产品布局，有利于整体市场拓展。

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

2025年4月9日