

## 浙江东方基因生物制品股份有限公司 关于自愿披露取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控股子公司南京长健生物科技有限公司（以下简称“南京长健”）、全资子公司哈尔滨东方基因生物制品有限公司（简称“哈尔滨东方基因”）（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

#### 1、境内医疗器械注册证情况

产品名称	证书编号	预期用途	授权日期	持证人
荧光免疫分析仪CG-G260	苏械注准 20242220033	与荧光素标记的荧光免疫层析试剂配套使用，用于对人体样本中的待测物进行体外定量或定性检测	2024年1月5日	南京长健
高敏心肌肌钙蛋白I检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）	黑械注准 20242400002	体外定量检测人血清、血浆或全血中心肌肌钙蛋白I（cTnI）的含量，临床上主要用于心肌梗死的辅助诊断	2024年1月10日	哈尔滨东方基因
肌酸激酶同工酶检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）	黑械注准 20242400003	体外定量检测人血清、血浆或全血中肌酸激酶同工酶（CK-MB）的含量，临床上主要用于心肌梗死、肌病等疾病的辅助诊断		
游离甲状腺素检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）	黑械注准 20242400004	体外定量检测人血清、血浆或全血中游离甲状腺素（FT4）的含量，临床上主要用于辅助评价甲状腺功能		
游离三碘甲状腺原氨酸检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）	黑械注准 20242400005	体外定量检测人血清、血浆或全血中游离三碘甲状腺原氨酸（FT3）的含量，临床上主要用于辅助评价甲状腺功能		
$\beta$ -人绒毛膜促性腺激素检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）	黑械注准 20242400006	体外定量检测人血清、血浆或全血中 $\beta$ -人绒毛膜促性腺激素（ $\beta$ -HCG）的含量，临床上主要用于宫外孕、早孕的辅助诊断		
白介素6检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）	黑械注准 20242400007	体外定量检测人血清、血浆或全血中白介素6（IL-6）的含量，主要用于监测机体的免疫状态、炎症反应等		
血清淀粉样蛋白A检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）	黑械注准 20242400008	体外定量检测人血清、血浆或全血中血清淀粉样蛋白A（SAA）的含量，主要作为一种非特异性炎症指标		
癌胚抗原检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）	黑械注准 20242400009	体外定量检测人血清、血浆或全血中癌胚抗原（CEA）的含量，临床上用于恶性肿瘤疗效观察、预后判断及复发监测		

C反应蛋白/血清淀粉样蛋白A检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）	黑械注准 20242400010	体外定量检测人血清、血浆或全血中C反应蛋白（CRP）和血清淀粉样蛋白A（SAA）的含量，主要作为一种非特异性炎症指标		
D-二聚体检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）	黑械注准 20242400011	体外定量检测人血浆或全血中 D-二聚体（D-Dimer）的含量，临床上主要用于排除静脉血栓形成、弥散性血管内凝血的辅助诊断以及溶栓治疗的监测		

## 二、对公司的影响

上述产品取得国内外医疗器械注册证书，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

上述新增注册产品的实际销售业绩取决于产品竞争实力和市场销售能力，敬请广大投资者注意二级市场投资风险。

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1月12日