

B002 Disclosure 信息披露

证券代码:688298 证券简称:东方生物 公告编号:2025-034

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，并对其实质性、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及子公司美国衡健生物科技有限公司（以下简称“东方生物”、“衡健生物科技”或合称“公司”）部分合作客户在近期取得以下几款呼吸跃联检产品的境外医疗器械注册证书或销售许可证：控股子公司北京新兴四生生物技术有限公司完成一项产品的变更注册（备案），相关证书内容公告如下：

一、境外医疗器械注册基本情况如下：

产品名称	通过国家/地区	证书类型	批准用途	有效期	备注/国家
COVID-19抗原(A/B/C/D/P/R/S/V)Adeno Ag Combo Rapid Test Cassette (Swab) ND-75TPH	新西兰	产品注册证	本产品用于直接从个体供试者拭子样本中检测SARS-CoV-2病毒(包括但不限于奥密克戎(Omicron)变种)和新冠病毒(Neutralizing antibody)。该产品采用胶体金免疫层析法。	2025/06/01 -	
Rapid Flu A/B+C/D/P/R Adeno Antigen Test	新西兰	产品注册证	本产品用于直接从个体供试者拭子样本中定性检测流感A型(H3N2)、甲型H1N1、甲型H3N2、乙型(BY)、丙型(C)、甲型H1N1/2009、甲型H3N2/2009、甲型H1N1/2009/2010、甲型H3N2/2009/2010、甲型H1N1/2009/2010/2011、甲型H3N2/2009/2010/2011/2012、甲型H1N1/2009/2010/2011/2012/2013、甲型H3N2/2009/2010/2011/2012/2013/2014、乙型(BY/C)。	2025/06/30 -	新西兰
Hedgehog® COVID-19 IgM/IgG A/B/C/D/P/R Adeno Antigen Test Cassette (Swab) ND-75TPH	巴西	ANVISA	本产品用于直接从个体供试者拭子样本中定性检测流感A型(H3N2)、甲型H1N1、甲型H3N2、乙型(BY)、丙型(C)。	2025/06/09 -	巴西
2025/06/09	巴西	ANVISA	本产品用于直接从个体供试者拭子样本中定性检测流感A型(H3N2)、甲型H1N1、甲型H3N2、乙型(BY)、丙型(C)。	2025/06/09	巴西

二、变更注册（备案）的医疗器械注册基本情况如下：

产品名称	证书编号	批准用途	重要变更情况	变更生效日期	持证主体
新冠病毒核酸检测试剂盒(全自动)	国械注准 20173401020	本产品用于对外来新型冠状病毒的核酸检测。试剂盒包含扩增仪试剂、扩增仪耗材、扩增仪试剂盒、扩增仪耗材盒。	1.产品有定期“12个月”变更； 2.增加项目说明； 3.增加包装规格	2025/06/12	新研国际

三、对上市公司的影响

公司呼吸道原虫及寄生虫检测试剂（自制/专业）在上述国家和地区获得注册，表明上述产品已符合相关国家和地区要求，具备了该市场的准入条件。

幽门螺杆菌呼吸跃联检测试剂的三类注册证变更主要增加了自用用途及延长了产品的有效期，在原有销售的基础上进一步增加了可销售客户群体的范围。

上述产品的取证/注册变更有利于国内外市场的整体拓展。

四、风险提示

上述产品的实际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7月5日

证券代码:688298 证券简称:东方生物 公告编号:2025-032

浙江东方基因生物制品股份有限公司
关于股份回购事项前十大股东和前十
大无限售条件股东持股情况的公告

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，并对其实质性、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“公司”）于2025年6月26日在召开的第三届董事会第十三次会议、第三届监事会第十二次会议审议通过《关于以集中竞价交易方式回购公司股份的议案》，具体内容详见2025年6月28日公司于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）及指定媒体披露的《关于以集中竞价交易方式回购公司股份的公告》（公告编号：2025-028）。

根据《上市公司回购股份规则》《上海证券交易所上市公司自律监管指引第7号——回购股份》等有关规定，现将公司董事会拟回购股份议价原则一个交易日（即2025年6月27日）登记在册的前十大股东和前十大大无限售条件股东的名称、持股数量及持股比例公告如下：

序号	前十大股东	持股数量(股)	持股比例(%)
1	安吉吉康进取投资有限公司	39,312,000	10.60
2	Pange Holdings Limited Liability Company	37,800,000	10.16
3	安吉吉康进取投资有限公司(有限合伙)	20,765,767	5.61
4	浙江万生贸易有限公司	8,403,597	4.37
5	中国平安财产保险股份有限公司—团体意外伤害医疗保险专项账户	7,411,000	2.48
6	上海吉康投资有限公司	1,136,367	0.38
7	吉康	1,066,363	0.36
8	吉康	991,341	0.36
9	吉康	780,336	0.29

注：公司的前十大股东和前十大无限售条件股东一致。

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7月5日

证券代码:688298 证券简称:东方生物 公告编号:2025-033

浙江东方基因生物制品股份有限公司 关于以集中竞价交易方式回购公司 股份的回购报告书

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，并对其实质性、准确性和完整性依法承担法律责任。

●回购股份金额：不低于人民币2,500万元（含），不超过人民币5,000万元（含）；

●回购股份资金来源：本次回购股份的资金来源全部为自有资金或自筹资金（含股票回购专项贷款资金等）；

●回购股份用途：本次回购的股份将用于维护公司价值及股东权益，将在公司披露回购结果暨股份变动公告之日起12个月内采用集中竞价交易方式出售，并在年内完成出售。公司未能在规定期限内完成出售，未出售部分将履行相关程序予以注销。如国家对相关政策调整，则本回购方案将根据调整后的政策执行；

●回购股份价格：不超过32.44元，该价格未超过董事会通过回购股份决议前30个交易日公司股票交易均价的130%；

●回购股份方式：以集中竞价交易的方式；

●回购股份期间：自董事会审议通过本次回购方案之日起不超过3个月；

●相关股东是否存在减持计划：

公司控股股东安吉吉福浪进出口贸易有限公司、Fangs Holdings Limited Liability Company、安吉吉康投资合伙企业（有限合伙）（即公司董事、高级管理人员的持股平台）在回购期间、未来3个月、未来6个月不存在减持公司股份的计划。

本次回购股份提议人、公司实际控制人、董事长方剑秋先生，公司实际控制人、董事、总经理方效良先生，公司实际控制人方炳良先生，在回购期间、未来3个月、未来6个月不存在减持公司股份的计划。

财务负责人吕经理胡洪先生表示，在未来3个月、未来6个月，满足减持法律法规相关要求的前提下，可能存在减持计划。

如后续未来3个月、未来6个月（不含回购期间）有相关减持股份计划，公司及相关责任主体将按照法律法规、规范性文件的要求及时履行信息披露义务。

●相关风险提示：

1.本次回购股份存在回购期限内公司股票价格持续超出回购价格上限，导致回购方案无法顺利实施的风险；

2.若发生对本公司股票交易价格产生重大影响的重大事项，或公司生产经营、财务情况、外部客观情况发生重大变化，或其他导致公司董事会决定终止本次回购方案的事项发生，则存在回购方案无法顺利实施或根据相关规定终止本次回购方案的风险；

3.本次回购股份的资金来源来源于公司自有资金或自筹资金（含股票回购专项贷款资金等），存在回购股份所需资金未能筹措到位，导致回购方案无法实施的风险；

4.公司本次回购股份由于维护公司价值及股东权益所必需，拟在未来适当时机用于出售。若公司未能在法律规定的期限内实施上述用途，则存在启动未出售部分股份注销的风险。

5.如遇监管部门颁布新的回购相关规范性文件，可能导致本次回购实施过程中需要根据监管新规调整回购条款的风险。

公司将在回购期限内根据市场情况择机做出回购决策并予以实施，并根据回购股份事项进展情况及时履行信息披露义务。

一、回购方案的审议及实施程序

（一）本次回购股份方案提交股东大会审议情况

根据《公司章程》第二十一条授权，本次回购股份方案经三分之二以上董事出席的董事会会议决议，无需提交公司股东大会审议。

（三）本次回购股份提交审议情况

2025年6月17日，公司召开第三届董事会第十三次会议，审议通过了《关于以集中竞价交易方式回购公司股份的方案》，符合《自律监管指引第7号》的规定。

本公司董事会通过本次回购股份的提议，董事会审核后决议，回购价格由董事长议定。

确保本次回购的顺利实施，根据目前公司股票实际价格，董事会审核后决议，回购价格由董事长议定的“不超过董事会通过回购股份决议前30个交易日内公司股票交易均价的120%”上调至“不超过董事会通过回购股份决议前30个交易日内公司股票交易均价的130%”。

二、回购预案的主要内容

本次回购预案的主要内容如下：

回购方案首次披露日：2025/06/28

待董事会审议时间：2025/07/03

回购计划完成时间：2025/09/30

回购资金总额：2,500.00万元-5,000.00万元

回购资金来源：自有资金或自筹资金（含股票回购专项贷款资金等）

回购股份种类：普通股

回购用途：用于维护公司价值及股东权益，包括但不限于员工持股计划、股权激励、减少注册资本、与持股计划相关的回购、稳定股价等

回购股份价格：77,006.00万-164,130.00元/股（根据回购期间股票价格上下波动幅度进行调整）

回购股份占总股本比例：0.28%-0.56%

回购股份回购账户：浙江东方基因生物制品有限公司回购专用证券账户

回购股份代码：6897432007

本公司本着投资者利益，稳定及提升公司价值，以及对公司未来发展和长期价值的信心，公司将通过集中竞价方式回购公司部分股份，将用于维护公司价值及股东权益。

特此公告。

浙江东方基因生物制品有限公司

董事会

2025年7月5日

证券代码:688298 证券简称:东方生物 公告编号:2025-034

浙江东方基因生物制品有限公司
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，并对其实质性、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及子公司美国衡健生物科技有限公司（以下简称“东方生物”、“衡健生物科技”或合称“公司”）部分合作客户在近期取得以下几款呼吸跃联检产品的境外医疗器械注册证书或销售许可证：控股子公司北京新兴四生生物技术有限公司完成一项产品的变更注册（备案），相关证书内容公告如下：

一、境外医疗器械注册基本情况如下：

产品名称	通过国家/地区	证书类型	批准用途	有效期	备注/国家
COVID-19抗原(A/B/C/D/P/R/S/V)Adeno Ag Combo Rapid Test Cassette (Swab) ND-75TPH	新西兰	产品注册证	本产品用于直接从个体供试者拭子样本中检测SARS-CoV-2病毒(包括但不限于奥密克戎(Omicron)变种)和新冠病毒(Neutralizing antibody)。该产品采用胶体金免疫层析法。	2025/06/01 -	新西兰
Rapid Flu A/B+C/D/P/R Adeno Antigen Test	新西兰	产品注册证	本产品用于直接从个体供试者拭子样本中定性检测流感A型(H3N2)、甲型H1N1、甲型H3N2、乙型(BY)、丙型(C)。	2025/06/30 -	新西兰
Hedgehog® COVID-19 IgM/IgG A/B/C/D/P/R Adeno Antigen Test Cassette (Swab) ND-75TPH	巴西	ANVISA	本产品用于直接从个体供试者拭子样本中定性检测流感A型(H3N2)、甲型H1N1、甲型H3N2、乙型(BY)、丙型(C)。	2025/06/09 -	巴西
2025/06/09	巴西	ANVISA	本产品用于直接从个体供试者拭子样本中定性检测流感A型(H3N2)、甲型H1N1、甲型H3N2、乙型(BY)、丙型(C)。	2025/06/09	巴西

二、变更注册（备案）的医疗器械注册基本情况如下：

产品名称	证书编号	批准用途	重要变更情况	变更生效日期	持证主体
新冠病毒核酸检测试剂盒(全自动)	国械注准 2017340102				