

证券代码：000710

证券简称：贝瑞基因

公告编号：2024-015

成都市贝瑞和康基因技术股份有限公司

关于全资子公司染色体拷贝数变异检测试剂盒取得医疗器械注册证的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

成都市贝瑞和康基因技术股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司杭州贝瑞和康基因诊断技术有限公司的染色体拷贝数变异检测试剂盒（可逆末端终止测序法）（以下简称“试剂盒”）于近日取得了国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的医疗器械注册证。现将具体情况公告如下：

一、医疗器械注册证的基本情况

产品名称	染色体拷贝数变异检测试剂盒（可逆末端终止测序法）
注册人名称	杭州贝瑞和康基因诊断技术有限公司
注册证编号	国械注准20243400528
注册分类	III类
有效期	2024年3月19日至2029年3月18日
预期用途	本试剂盒用于体外定性检测孕妇的羊水样本中第13号、18号、21号、性染色体的非整倍体，以及第15号染色体q11.2-q13区域、7号染色体q11.23区域的缺失情况。

染色体拷贝数变异检测（CNV-seq）是基于低深度全基因组测序的一线产前诊断技术，较传统的染色体畸变检测技术，可精准、全面、高效、经济地获得染色体拷贝数检测结果，供临床参考使用。本试剂盒涵盖染色体非整倍体及多个CNV疾病，用于体外定性检测孕妇的羊水样本中第13号、18号、21号、性染色体的非整倍体，以及第15号染色体q11.2-q13区域、7号染色体q11.23区域的缺失情况。

二、对公司的影响及风险提示

公司CNV-seq产品基于自主可控的高通量测序平台，具有检测精准、范围全面、服务专业等优势，经过在临床领域的多年探索与经验积累，已实现实验室本地化自主开展。同时，公司配套创新开发了CNV-seq智能化解码系统——CNVisi®，提升了CNV-seq注释解读准确性及可靠性。本次试剂盒的获批，将有利于公司CNV-

seq产品的市场推广，进一步丰富公司生育健康产品资质，增强公司核心竞争力，对公司生育健康相关业务将产生积极影响。

上述产品后期实际销售情况取决于未来市场的推广效果及市场的实际需求，公司目前尚无法预测其对公司未来业绩的影响。请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

成都市贝瑞和康基因技术股份有限公司董事会

2024年3月21日