

证券代码：000710

证券简称：贝瑞基因

公告编号：2024-049

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数据分析软件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数据分析软件（以下简称“数据分析软件”）于近日取得了浙江省药品监督管理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	染色体拷贝数变异数据分析软件
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	浙械注准20242211896
注册分类	II类
有效期	二〇二四年十月二十一日至二〇二九年十月二十日
适用范围	产品配套染色体拷贝数变异检测试剂盒（可逆末端终止测序法）使用，将基因测序仪产生的脱氧核糖核酸（DNA）序列数据比对至人类参考基因组并进行统计分析，获得染色体拷贝数变异情况的评价结果。软件检测范围为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。

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）于2024年3月取得了国家药品监督管理局颁发的医疗器械注册证（国械注准20243400528），具体内容详见公司于2024年3月22日在巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>）披露的《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》（公告编号：2024-015），本数据分析软件系公司配套创新开发的CNV-seq智能化解读系统。

二、对公司的影响及风险提示

公司的染色体拷贝数变异数据分析软件（CNVisi®拷贝视界）是CNV-seq智能化体系的重要组成部分，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，本数据分析软件能显著提升CNV解

读的效率、准确性及一致性。

本次数据分析软件的获批，将有助于我国出生缺陷防控事业的进步和发展，进一步促进公司产前诊断领域向精准化迈进，为临床提供更加高效和可靠的解决方案，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。

相关产品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10月23日