

证券代码：002030

证券简称：达安基因

公告编号：2025-051

广州达安基因股份有限公司 关于取得一个医疗器械注册证的提示性公告

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。

近日，广州达安基因股份有限公司（以下简称“公司”）取得国家药品监督管理局颁发的医疗器械注册证一个，具体为：

医疗器械名称：基孔肯雅病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法），注册证编号：国械注准 20253401955。有效期自批准之日起至 2030 年 9 月 24 日。预期用途：本试剂盒用于体外定性检测基孔肯雅热病疑似病例、其他需要进行基孔肯雅热感染诊断或鉴别诊断者的血清样本中基孔肯雅病毒核酸。有关“疑似病例”等人群的定义参照《基孔肯雅热防控技术指南》等文件执行。该产品在使用上应当遵守《基孔肯雅热防控技术指南》等文件的相关要求。开展基孔肯雅病毒核酸检测，应符合《基孔肯雅热防控技术指南》等的要求，做好生物安全工作。本试剂盒检测结果仅供临床参考，不得作为临床诊断的唯一标准。建议结合患者临床表现和其他实验室检测对病情进行综合分析。

上述医疗器械注册证的取得丰富了公司的产品组合，拓宽了公司产品应用领域。目前，上述产品尚处于市场开发阶段，市场需求存在不确定性，请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

广州达安基因股份有限公司

董 事 会

2025 年 9 月 26 日