

证券代码：873723 证券简称：阅微基因 主办券商：申万宏源承销保荐

北京阅微基因技术股份有限公司

关于公司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公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带法律责任。

北京阅微基因技术股份有限公司（以下简称“阅微基因”、“本公司”、“公司”）于近日取得了由国家药品监督管理局颁发的《中华人民共和国医疗器械注册证（体外诊断试剂）》（三类医疗器械产品注册证）。具体情况如下：

一、医疗器械注册证的具体情况

项目名称	申请单位	注册证编号	注册证有效期	预期用途
染色体非整倍体（T21/T18/T13/X/Y）检测试剂盒（荧光PCR-毛细管电泳法）	北京阅微基因技术股份有限公司	国械注准 20233401029	2023年7月27日至2028年7月26日	本产品用于体外定性检测人羊水样本中基因组21、18、13、X染色体上特异性短串联重复序列（short tandem repeats, STR）遗传位点和4个性染色体特异性非STR位点。

染色体畸变占出生缺陷遗传病因的80%以上，其中21、18、13、X和Y染色体异常约占产前诊断中染色体异常的80-90%，给家庭和社会带来沉重的负担。公司此次获批的染色体非整倍体（T21/T18/T13/X/Y）检测试剂盒（荧光PCR-毛细管电泳法），可针对高危孕妇进行唐氏综合征等7种常见染色体非整倍体疾病的快速辅助诊断，有利于出生缺陷的精准防控。

二、对公司业绩的影响及风险提示

本次公司取得《中华人民共和国医疗器械注册证》是公司在生殖遗传领域的首张三类医疗器械注册证，丰富和完善了公司在临床医学领域端多基因联合检测的产品线布局，符合公司的发展规划，同时进一步提高公司的核心竞争力，公司

的综合竞争力与市场拓展能力也将得到提升，对公司未来的经营成果将产生积极影响。

未来公司将继续聚焦于基因检测技术，基于已成熟的多基因联合检测技术平台进行持续投入，丰富产品线并加大市场推广力度。同时积极针对临床应用市场的实际需求，加大在肿瘤个性化诊疗、心血管精准用药指导及遗传病领域的多基因联合检测产品研发及上市推广力度，推动公司在临床医学领域业务的长期、快速发展。公司将积极推进上述产品的生产及销售，实际销售情况取决于未来市场的推广效果，公司目前尚无法预测其对公司未来业绩的影响，敬请投资者注意投资风险。

三、备查文件

《中华人民共和国医疗器械注册证（体外诊断试剂）》（国械注准20233401029）。

特此公告。

北京阅微基因技术股份有限公司

董事会

2023年7月31日