

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不就因本公告全部或任何部分內容所產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



Suzhou Basecare Medical Corporation Limited
蘇州貝康醫療股份有限公司
(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)
(股份代號：2170)

自願公告

DA5000高通量基因測序儀獲國家藥監局頒發三類醫療器械註冊證

本公告由蘇州貝康醫療股份有限公司(「本公司」，連同其子公司統稱「本集團」)自願刊發，以告知本公司股東及潛在投資者有關本集團業務的最新發展。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，本公司的DA5000高通量基因測序儀於2024年9月30日獲得國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)頒發的三類醫療器械註冊證(註冊證號：國械註准20243221930)。

本公司的DA5000高通量基因測序儀作為本公司最新一款被列入十四五國家重點研發計劃重點專項的國產高通量基因測序平台，專為解決生殖醫學中的多項臨床難題而設計，廣泛應用於孕前、產前、胚胎植入前及新生兒遺傳疾病篩查，覆蓋整個生育週期，具有高效率、高精準性的特點：

- (1) DA5000高通量測序儀可以為輔助生殖中心提供一站式遺傳實驗室解決方案，覆蓋從樣本預處理到報告生成的整個流程，包括自主研發的試劑、設備和軟件，全面提升了遺傳實驗室的工作效率，縮短了檢測週期；

- (2) DA5000高通量基因測序儀具備強大的多樣本、多專案並行處理能力，尤其適用於生殖遺傳檢測，能夠顯著提升遺傳篩查的準確性，精準檢測基因變異，極大減少了漏檢和誤判的風險。與上一代中通量平台DA500(註冊證號：20233221281)相比，DA5000高通量基因測序儀能夠在單次檢測中處理40-50個胚胎樣本，通量提升超過4倍。

DA5000高通量基因測序儀的獲批，進一步強化了本公司在輔助生殖遺傳檢測整體解決方案中的平台優勢，可以全面滿足各規模生殖遺傳實驗室的檢測需求。同時，配套的自動化分析軟件能夠迅速處理並準確解讀大規模資料，為臨床決策提供科學、準確的支援。由此，以DA5000高通量基因測序儀為核心的遺傳實驗室解決方案極大提高了檢測的速度、準確性和自動化水準，優化了生殖醫學中心的基因檢測全流程。

本公司股東及潛在投資者於買賣本公司股份時務請審慎行事。

承董事會命
蘇州貝康醫療股份有限公司
董事長兼總經理
梁波博士

中國蘇州，2024年9月30日

於本公告日期，董事會由執行董事梁波博士、孔令印先生及姜雋超女士；非執行董事徐文博先生、王偉鵬先生及凌洋先生；以及獨立非執行董事康熙雄博士、林兆榮先生及楊樹標博士組成。