

证券代码：000710

证券简称：贝瑞基因

公告编号：2025-051

成都市贝瑞和康基因技术股份有限公司

关于全资子公司基于三代基因测序技术的检测试剂盒

获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”或“贝瑞基因”）全资子公司杭州贝瑞和康基因诊断技术有限公司的α和β地中海贫血基因检测试剂盒(单分子测序法)于近日正式获得国家药品监督管理局（NMPA）颁发的医疗器械注册证（体外诊断试剂）（注册证编号：国械注准20253402000）。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	α和β地中海贫血基因检测试剂盒(单分子测序法)
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20253402000
证书类型	第三类医疗器械注册证
包装规格	建库试剂：产品编号R1010，规格：96人份/盒。 测序试剂：产品编号R4001，规格：1次反应/测试，1测试/盒。
有效期	2025年9月29日至2030年9月28日
预期用途	本产品用于体外定性检测人外周静脉全血样本中的地中海贫血基因突变，包括α-珠蛋白基因的4种缺失：--SEA、-α 3.7、-α 4.2和--THAI；3种点突变：α CS α（HbCS）、α QS α（HbQS）和α WS α（HbWestmead）及β-珠蛋白基因的16种点突变：-30（T>C）、-32（C>A）、-28（A>G）、-29（A>G）、Cap+40-43（-AAAC）、Initiation codon（ATG>AGG）、CD14/15（+G）、CD17（AAG>TAG）、CD26（GAG>AAG）、CD27/28（+C）、CD41/42（-TTCT）、CD43（GAG>TAG）、CD71/72（+A）、IVSI-1（G>T）、IVS-I-5（G>C）、IVS-II-654（C>T）。

二、对公司的影响及风险提示

检测试剂盒获证是贝瑞基因三代测序技术临床转化的重要里程碑，从技术与战略层面完成了关键突破。依托CATSA技术与单分子实时（SMRT）高准确度（HiFi）模式，试剂盒实现α、β-地贫所有变异类型的“一步式”检测，搭配经30万例

样本验证的AI数据分析平台，形成“检测技术-数据处理-临床报告”的完整闭环，彻底打破传统检测的流程局限与漏检痛点。同时完善了“科研-硬件-产品”的系统性布局，加速推动公司从基因检测服务向“设备+试剂+智能分析”的高附加值模式升级，为打造三代测序“中国方案”奠定了产品基础。

作为国内率先实现三代测序地贫检测合规化的产品，打破了国际品牌在高端基因检测领域的技术垄断，印证了公司国产基因检测技术的自主化能力，推动了地贫防控体系精准化、智能化的升级，将为更多人群提供高效、安全的基因检测服务，全面提升地贫防控水平。

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

2025年10月9日