

证券代码：000710

证券简称：贝瑞基因

公告编号：2020-041

成都市贝瑞和康基因技术股份有限公司

关于全资子公司检测试剂盒通过注册检验的公告

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于近日收到中国食品药品检定研究院检验报告：“人类 EGFR/ALK/ROS1/RET/KRAS/NRAS/PIK3CA/BRAF/HER2/MET 基因突变联合检测试剂盒（可逆末端终止测序法）”技术要求检验结果符合规定。具体内容如下：

报告编号	检品名称	检验目的
RZ202004785/RZ202004786/RZ202004787	人类 EGFR/ALK/ROS1/RET/KRAS/NRAS/PIK3CA/BRAF/HER2/MET 基因突变联合检测试剂盒（可逆末端终止测序法）	注册检验（国产体外诊断试剂/首次注册/质量标准符合）

该试剂盒为基于 NextSeq CN500 平台的多基因血浆检测试剂盒，具有技术领先优势。该试剂盒检测材料为外周血血浆中提取循环肿瘤 DNA（ctDNA），较传统以穿刺、手术等组织标本为检测材料的技术具有无创和更广泛的适用人群特点。该试剂盒基于公司自主知识产权的 cSMART 技术，具有高灵敏度和适用于多种突变类型的特点。

目前，该试剂盒仅通过注册检验，公司将为该试剂盒申报医疗器械注册。未来，该试剂盒若获批上市，可丰富公司多基因联合检测产品种类，加大公司液体活检产品战略布局，增强公司综合竞争力。

上述产品的医疗器械注册尚存在不确定性，未来实际销售情况取决于市场推广效果，公司暂无法预测对公司未来业绩的影响。公司将根据上述产品医疗器械注册进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

成都市贝瑞和康基因技术股份有限公司董事会

2020 年 7 月 16 日