

证券代码：000710

证券简称：贝瑞基因

公告编号：2025-044

成都市贝瑞和康基因技术股份有限公司  
关于全资子公司基因测序仪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”）全资子公司杭州贝瑞和康基因诊断技术有限公司的NovaSeq™ 6000Dx-CN-BG基因测序仪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（注册证编号：国械注准20253221734）。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  | 基因测序仪   |
| 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20253221734   |
| 型号及规格 | NovaSeq™ 6000Dx-CN-BG   |
| 有效期   | 2025年8月25日至2030年8月24日   |
| 结构及组成 | 产品功能上由移液模块，光学模块，数据处理模块和触屏显示控制部分组成。结构上由一个触摸显示器，一个状态显示区，一个测序芯片室和一个试剂存放区以及随机软件构成（发布版本：1）。  |
| 适用范围  | 该产品采用可逆末端终止测序技术，在临床上用于人脱氧核糖核酸（DNA）测序，以检测基因序列，这些基因序列变化可能导致存在疾病或易感性。该仪器在临床上可用于与国家药品监督管理部门批准的体外诊断试剂以及仪器配套的随机软件配合检测，且不用于人类全基因组的测序或从头测序。 |

二、对公司的影响及风险提示

NovaSeq™ 6000Dx-CN-BG高通量测序仪，基于国际主流的边合成边测序（SBS）原理，采用可逆末端终止测序技术，具备灵活、快速、简便等核心优势。NovaSeq™ 6000Dx-CN-BG高通量测序仪可满足出生缺陷三级预防的各类基因检测需求，经数百万例检测验证，产出的测序数据质量高且均一性好，检测结果更优，其出色的设备性能可全面满足临床多样化需求。

此次NovaSeq™ 6000Dx-CN-BG高通量测序仪成功获批上市，是公司继NextSeq® CN500测序仪后，又一款临床级测序平台正式落地。这一成果不仅助力公司完善了中高吞吐量二代基因测序仪与三代基因测序仪的硬件平台全覆盖布局，更标志

着公司在测序平台领域，从早期的合作开发模式向全链条自主可控的国产化方向迈进了关键一步。基于现有平台临床应用优势，公司将持续开发更适配中国临床场景、符合临床标准的创新产品，配合GENOisi™智能体，构建覆盖全生命周期的基因组解决方案，助力精准医学向更高维度发展。

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8月26日