

证券代码：000710                      证券简称：贝瑞基因                      公告编号：2025-060

成都市贝瑞和康基因技术股份有限公司  
关于全资子公司三代基因测序仪Sequel®IICNDx  
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三代基因测序仪Sequel® IICNDx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20253222085）。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20253222085                                                                                                                                                                          |
| 证书类型  | 第三类医疗器械注册证                                                                                                                                                                               |
| 型号、规格 | 型号：Sequel® IICNDx                                                                                                                                                                        |
| 有效期   | 2025年10月27日至2030年10月26日                                                                                                                                                                  |
| 适用范围  | 该产品采用单分子实时测序技术，在临床上用于对来源于人体样本（不含FFPE样本）的人脱氧核糖核酸（DNA）进行测序，以检测基因序列，这些基因序列可用于辅助诊断疾病或疾病易感性。该仪器在临床上仅限于与国家药品监督管理部门批准的体外诊断试剂以及软件配合使用，仅限于使用循环一致性测序模式。不用于体细胞突变检测、表观遗传学突变的直接测序，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

三代基因测序仪Sequel® IICNDx，是全球首款获准应用于临床的三代基因测序平台，该测序仪的获批使三代测序解决方案可快速落地临床机构本地实验室，能真正实现“一机多用”“混合上机”，进而减少样本等待时间、加速报告周期、提升院内服务质量与水平。截至目前，贝瑞基因已完全实现三代测序配套检测试剂的自主生产和智能化解读报告系统的本地部署交付，可进一步为临床提供从样本采集及提取、文库构建、高通量测序、数据分析解读到报告管理的全流程本地

化建设服务。

Sequel® II CNDx临床获批后，不仅助力临床进一步完善出生缺陷防控体系、显著提升复杂单基因病检测能力，更推动国产技术成果加速迈向全球。贝瑞基因将持续深化三代测序技术的临床应用，通过优化AI算法与完善本地化部署方案，进一步降低技术门槛，让更多家庭享受到更精准、更高效、更经济的检测服务。同时，三代测序技术的规模化应用将有力推动我国乃至全球出生缺陷防治等重大公共卫生项目的快速推进。

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31日