

## 广州达安基因股份有限公司 关于取得一个医疗器械注册证的提示性公告

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。

近日，广州达安基因股份有限公司（以下简称“公司”）取得国家药品监督管理局颁发的医疗器械注册证一个，具体为：

医疗器械名称：基因测序仪，注册证编号：国械注准 20263220149。有效期自批准之日起至 2031 年 1 月 22 日。适用范围：该产品采用可逆末端终止测序技术，在临幊上用于对来源于人体样本的脱氧核糖核酸（DNA）和核糖核酸（RNA）进行测序，基因序列可用于辅助诊断疾病或疾病易感性。该仪器在临幊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，不用于人类全基因组的测序或从头测序。

上述医疗器械注册证的取得丰富了公司的产品组合，拓宽了公司产品的应用领域。目前，上述产品尚处于市场开发阶段，市场需求存在不确定性，请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

董 事 会

2026 年 1 月 26 日