

证券代码：002030

证券简称：达安基因

公告编号：2026-045

广州达安基因股份有限公司 关于下属子公司取得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，本公司下属全资子公司广州达泰生物工程有限公司取得国家药品监督管理局颁发的医疗器械注册证（体外诊断试剂），具体为：

产品名称：游离前列腺特异性抗原测定试剂盒（化学发光免疫分析法），注册证编号：国械注准 20263402036，批准日期：2026 年 9 月 24 日，有效期至：2031 年 9 月 23 日。预期用途：本产品用于体外定量检测人血清或血浆中的游离前列腺特异性抗原，临床上主要用于前列腺癌的治疗监测。不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不用于普通人群的肿瘤筛查。

目前，公司全资子公司广州达泰生物工程有限公司已获得“游离前列腺特异性抗原测定试剂盒（化学发光免疫分析法）”的医疗器械注册证，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。

广州达安基因股份有限公司

董 事 会

2026 年 9 月 24 日