证券代码：002030　　证券简称：达安基因　　公告编号：2026-047

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达安基因（中山）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：基孔肯雅病毒抗原检测试剂盒（胶体金法），注册证编号：国械注准 20263402223，批准日期：2026 年 10 月 30 日，有效期至：2031 年 10 月 29 日。预期用途：本产品用于体外定性检测基孔肯雅热病疑似病例、其他需要进行基孔肯雅热感染诊断或鉴别诊断者的血清样本中基孔肯雅病毒抗原。本产品主要适用于感染早期人群，不能单独用于基孔肯雅病毒感染的诊断，抗原检测阳性仅作为基孔肯雅病毒感染的病原学证据，应结合流行病学史、临床表现、其他实验室检查等进行综合分析，做出诊断。阴性结果不能排除基孔肯雅病毒感染。本产品不得单独作为作出治疗和疾病管理决定的依据。有关“疑似病例”等人群的定义参照《基孔肯雅热防控技术指南》等文件执行。该产品在使用上应当遵守《基孔肯雅热防控技术指南》等文件的相关要求。开展基孔肯雅病毒抗原检测，应符合《基孔肯雅热防控技术指南》等的要求，做好生物安全工作。

目前，公司全资子公司达安基因（中山）有限公司已获得“基孔肯雅病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）”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 10 月 30 日