

证券代码: 002030

证券简称: 达安基因

公告编号: 2026-006

## 广州达安基因股份有限公司

### 关于下属子公司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, 本公司下属控股子公司广州市达瑞生物技术股份有限公司获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: 人类免疫缺陷病毒抗原抗体检测试剂盒(化学发光免疫分析法), 注册证编号: 国械注准 20263400639。有效期自批准之日起至 2031 年 3 月 26 日。预期用途: 本试剂盒主要用于体外定性检测人血清或血浆中的人类免疫缺陷病毒(HIV)-1 型/2 型抗体和 HIV-1 p24 抗原。

目前, 公司控股子公司广州市达瑞生物技术股份有限公司已获得“人类免疫缺陷病毒抗原抗体检测试剂盒(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 3 月 31 日