

证券代码: 002030

证券简称: 达安基因

公告编号: 2025-049

## 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: 人类免疫缺陷病毒 1 型 (HIV-1) DNA 检测试剂盒 (PCR-荧光探针法), 注册证编号: 国械注准 20253401805。有效期自批准之日起至 2030 年 9 月 4 日。预期用途: 本产品用于体外定性检测人全血样本中的人类免疫缺陷病毒 1 型脱氧核糖核酸 (HIV-1 DNA) (仅 M 组)。

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。

广州达安基因股份有限公司

董 事 会

2025 年 9 月 8 日