

证券代码：002030

证券简称：达安基因

公告编号：2026-027

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 CYP2C9 和 VKORC1 基因分型检测试剂盒（荧光 PCR 法），注册证编号：国械注准 20263401453。有效期自批准之日起至 2031 年 7 月 9 日。预期用途：本试剂盒适用于体外定性检测人全血样本中 CYP2C9 基因 c.430C>T（CYP2C9*2）、CYP2C9 基因 c.1075A>C（CYP2C9*3），以及 VKORC1 基因 c.-1639 G>A 位点的基因多态性。

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

2026 年 7 月 14 日