

证券代码:002030

证券简称:达安基因

公告编号:2024-003

广州达安基因股份有限公司 关于取得两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两个,具体为:

1、医疗器械名称:人类 APOE 基因分型检测试剂盒(PCR-荧光探针法),注册证编号:国械注准 20243400073。有效期自批准之日起至 2029 年 1 月 8 日。
预期用途:本试剂盒适用于体外定性检测人静脉全血样本基因组 DNA 中 APOE 基因 388 位点(T>C)和 526 位点(C>T)的多态性,可以对 APOE 基因的 6 种基因型进行检测,即 E2/E2(rs429358-388T/T, rs7412-526T/T)、E3/E3(rs429358-388T/T,rs7412-526C/C)、E4/E4(rs429358-388C/C,rs7412-526C/C)、E2/E3(rs429358-388T/T, rs7412-526T/C)、E2/E4(rs429358-388T/C,rs7412-526T/C)和 E3/E4(rs429358-388T/C, rs7412-526C/C)。

2、医疗器械名称:人类 CYP2D6 基因分型检测试剂盒(PCR-荧光探针法),注册证编号:国械注准 20243400076。有效期自批准之日起至 2029 年 1 月 8 日。
预期用途:本试剂盒适用于体外定性检测人静脉全血样本基因组 DNA 中 CYP2D6 基因 C188T 位点的多态性。

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

2024年1月10日