

证券代码：000710

证券简称：贝瑞基因

公告编号：2020-033

成都市贝瑞和康基因技术股份有限公司

关于全资子公司申报医疗器械注册申请获得受理的公告

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。

成都市贝瑞和康基因技术股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司杭州贝瑞和康基因诊断技术有限公司于近日收到国家药品监督管理局颁发的《受理通知书》，“染色体拷贝数变异检测试剂盒（可逆末端终止测序法）”医疗器械注册申请获得受理，具体如下：

序号	产品名称	注册分类	预期用途
1	染色体拷贝数变异检测试剂盒（可逆末端终止测序法）	III类	本试剂盒基于低深度全基因组测序的新一代拷贝数变异检测技术，可对样本进行定性检测，一次高效分析多种染色体拷贝数异常情况

该试剂盒较传统的染色体畸变检测技术，可精准、全面、高效、经济地获得染色体拷贝数检测结果，供临床参考使用。未来该试剂盒若获批上市，将进一步丰富公司生育健康领域的产品管线，提高公司产品模式的市场竞争力，将对公司未来经营产生积极影响。

根据国家相关注册法规规定，本次申报注册获得受理后，将由国家药品监督管理局依法进行评审方能获得医疗器械注册证，后续相关审评工作所需的时间和结果均具有一定的不确定性，因此，公司尚无法预测其对公司未来业绩的影响，公司将根据本次申报注册的进展情况及时按规定履行信息披露义务。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

成都市贝瑞和康基因技术股份有限公司董事会

2020年5月28日