

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不就因本公告全部或任何部分內容所產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



Suzhou Basecare Medical Corporation Limited
蘇州貝康醫療股份有限公司
(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)
(股份代號：2170)

自願公告
PGT-A試劑盒醫療器械註冊證獲國家藥監局續期批准

本公告由蘇州貝康醫療股份有限公司(「本公司」)，連同其子公司統稱「本集團」)自願刊發，以告知本公司股東及潛在投資者有關本集團業務的最新發展。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，本公司自主研發的PGT-A試劑盒醫療器械註冊證(註冊證號：國械註准20203400181)於2024年10月成功獲得國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)批准續期，將其註冊證書續期五年至2030年2月20日(可予進一步續期)。

2020年2月，本公司的PGT-A試劑盒獲得國內首個「創新醫療器械特別審批」的三類醫療器械註冊證。該試劑盒基於高通量測序技術，能夠精準檢測囊胚滋養層細胞的DNA，分析胚胎是否存在染色體非整倍體異常，為醫生提供判斷胚胎適合植入的依據，填補了國內PGT檢測試劑盒領域的臨床空白。

PGT-A試劑盒是國內首個經逾10萬例臨床樣本驗證臨床有效性的PGT檢測試劑盒。自開展PGT-A試劑盒的臨床試驗以來，本公司在臨床試驗機構中累計收集了超過10萬個例胚胎的臨床資料，該資料與PGT-A試劑盒的檢測結果一致性達100%，充分證明了其能有效滿足目前的臨床檢測需求。國家藥監局對PGT-A試劑盒醫療器械註冊證的續期批准也意味著其臨床有效性得到了監管部門的認可。

本公司股東及潛在投資者於買賣本公司股份時務請審慎行事。

承董事會命
蘇州貝康醫療股份有限公司
董事長兼總經理
梁波博士

中國蘇州，2024年10月23日

於本公告日期，董事會由執行董事梁波博士、孔令印先生及姜雋超女士；非執行董事徐文博先生、王偉鵬先生及凌洋先生；以及獨立非執行董事康熙雄博士、林兆榮先生及楊樹標博士組成。