

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-M試劑盒獲國家藥監局頒發三類
醫療器械證

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「胚胎植入前地中海貧血基因檢測試劑盒(半導體測序法)」(PGT-M試劑盒)於2026年4月28日成功獲批國家三類醫療器械註冊證(註冊證編號：國械註准20263400858)，成為全國首個獲批上市的胚胎植入前地中海貧血檢測試劑盒。該試劑盒用於定性檢測體外培養胚胎的囊胚滋養層細胞及其父母雙方和(或)相關親屬基因組DNA，通過連鎖分析判斷胚胎是否遺傳了來自父母的基因突變，從而輔助醫生選擇合適的胚胎進行植入。

地中海貧血是一種由珠蛋白基因缺陷引起的常染色體隱性遺傳性血液疾病，是全球分佈最廣、累及人群最多的出生缺陷疾病之一。據統計，我國地貧基因攜帶者約3,000萬人，其中重型和中間型患者約30萬人，且年增長率達10%，在我國長江以南地區攜帶率尤其突出。對於同型地貧基因致病變異攜帶夫婦，每次生育的子女均有1/4的概率可能為中重型地貧患者。

本次獲批的PGT-M試劑盒是國內首個針對地中海貧血家系遺傳阻斷的PGT-M產品，填補了我國單基因病胚胎植入前遺傳學檢測領域的國產空白。該試劑盒已參加大陸國家十四五「生育健康及婦女兒童健康保障」重點研發計劃中的國產化試劑盒課題，可從根源上阻斷地貧基因遺傳到下一代，幫助地貧家庭生育健康的嬰兒，降低出生缺陷率。

本公司目前維持中國PGT合規市場超過50%的市場份額，與全國約300家醫院建立合作關係，共建聯合實驗室超過60家，深度綁定超過80家頭部三代生殖中心，形成了從PGT-A、PGT-M到PGT-SR的完整PGT產品矩陣。隨著PGT-M試劑盒獲批上市，本集團的產品線進一步豐富，將有效帶動遺傳實驗室業務收入增長，有望成為本公司未來業績增長的重要驅動力，並進一步鞏固本集團在中國三代試管嬰兒基因檢測試劑盒市場的領導地位。

國家衛生健康委員會持續推進出生缺陷防治能力提升計劃，已針對地中海貧血等重點疾病制定發佈有關病種臨床路徑，推動提高醫療保障水平，促進規範診治。PGT-M試劑盒的成功獲批，為大陸地中海貧血防控提供了更加精準、高效的孕前遺傳學檢測工具，對提升我國出生缺陷防治能力具有重要意義。

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，2026年4月29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；非執行董事趙業先生及王偉鵬先生；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。