

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而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



**Hangzhou Diagens Biotechnology Co., Ltd.**

**杭州德適生物科技股份有限公司**

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：2526)

## 自願性公告

### 本公司核心產品AI AutoVision®獲得中國國家藥品監督管理局 第三類醫療器械註冊證

本公告由杭州德適生物科技股份有限公司（「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」）自願作出，旨在向本公司股東及潛在投資者提供本集團最新業務進展。

本公司董事會（「董事會」）欣然宣佈，於2026年5月20日，本公司核心產品AI AutoVision®已獲中國國家藥品監督管理局頒發第三類醫療器械註冊證。該證批准的適應症涵蓋(i)採用羊水樣本進行出生缺陷產前診斷的染色體核型分析；及(ii)採用外周血樣本進行輔助生殖相關染色體核型分析。

AI AutoVision®是基於本集團iMedImage®醫學影像大模型打造的智能染色體核型分析產品，可輔助完成染色體分割、計數及排列，並提供異常識別提示輔助醫師進行臨床診斷。

據董事會所知及本公司目前可得資料，該註冊證為全球首張針對染色體核型分析、具備異常識別能力且達L3級別的第三類醫療器械註冊證；亦為首張基於大模型技術取得的醫療器械註冊證。董事會認為，該證的取得體現了監管機構對iMedImage®醫學影像大模型技術在醫療器械中安全性、有效性及臨床應用價值的認可。

該註冊證的取得是AI AutoVision®的重要監管里程碑，為該核心產品在批准適應症範圍內的商業化奠定基礎。本集團相信，該批准將進一步鞏固本集團在AI醫學影像及智能染色體分析領域的領先地位，並支持本集團在遵守適用法律法規的前提下，加快推進市場准入、醫院部署及臨床應用。

本公司股東及潛在投資者買賣本公司證券時務請審慎行事。

承董事會命  
杭州德適生物科技股份有限公司  
宋寧博士  
董事會主席、執行董事兼總經理

中國杭州，2026年5月22日

截至本公告日期，董事會包括：(i)執行董事宋寧博士及翁資欣先生（別名Robin Weng）；(ii)非執行董事徐晨博士、鄔玲仟博士及楊澤浩先生；及(iii)獨立非執行董事查揚先生（別名Stanley Cha）、張競女士及王開峰先生。