

## 深圳华大基因股份有限公司

## 关于全资子公司取得医疗器械注册证的公告

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。

## 一、情况概述

深圳华大基因股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司华大生物科技（武汉）有限公司（以下简称“武汉生物科技”）于2018年向湖北省食品药品监督管理局提交非小细胞肺癌突变基因分析软件的注册申请并获得受理，具体情况详见公司于2018年7月16日发布在中国证监会指定的创业板信息披露网站巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>）的《关于全资子公司申报医疗器械注册获得受理的公告》（公告编号：2018-055）。

近日，武汉生物科技的上述软件产品取得湖北省药品监督管理局（原湖北省食品药品监督管理局）颁发的医疗器械注册证，注册证具体信息如下：

产品名称	非小细胞肺癌突变基因分析软件
注册证编号	鄂械注准 20192212822
注册人名称	华大生物科技（武汉）有限公司
注册分类	II类
有效期	2019年10月25日至2024年10月24日
适用范围	本产品为独立软件，通过软件分析数据可对非小细胞肺癌的福尔马林固定石蜡包埋（简称FFPE）病理组织样本的基因突变情况进行检测；产品与本公司的检测试剂盒《EGFR/KRAS/ALK 基因突变联合检测试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）》（医疗器械注册证号：国械注准 20193400621）及该试剂盒说明书指定的基因测序仪配套使用。软件通过对测序数据的质控、过滤、比对，获得对应参考序列的比对结果；然后对结果进行变异分析，得出EGFR基因L858R、T790M、G719X突变，EGFR基因19外显子缺失，KRAS基因G12D突变和ALK融合基因的信息分析结果。检测结果的临床意义以国家药品监督管理局批准的《EGFR/KRAS/ALK 基因突变联合检测试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）说明书》为准，产品适用

于医疗机构使用。
----------

## 二、对公司的影响及风险提示

本次获批的软件产品与公司的非小细胞肺癌基因突变检测试剂盒《EGFR/KRAS/ALK 基因突变联合检测试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）》配套使用，定性检测非小细胞肺癌患者 FFPE 病理组织样本中 EGFR/KRAS/ALK 基因突变，可用于吉非替尼、盐酸埃克替尼、克唑替尼药物的非小细胞肺癌适应症的伴随诊断检测。

上述软件产品《医疗器械注册证》的取得，丰富了公司肿瘤防控业务产品线，有助于公司增强非小细胞肺癌突变基因检测业务的市场拓展能力，进一步提升了公司在肿瘤靶向用药基因突变检测方面的核心竞争力，对公司肿瘤防控业务将产生积极影响。上述产品实际销售情况取决于未来市场推广效果，公司目前尚无法预测其对公司未来业绩的影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

深圳华大基因股份有限公司董事会

2019 年 10 月 30 日