

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遗传性耳聋基因分析软件、染色体非整倍体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两个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 | 遗传性耳聋基因分析软件 | 染色体非整倍体分析软件 |
| 注册证编号 | 鄂械注准 20192212826 | 鄂械注准 20192212827 |
| 注册人名称 | 华大生物科技（武汉）有限公司 | 华大生物科技（武汉）有限公司 |
| 注册分类 | II类 | II类 |
| 有效期 | 2019年11月7日至2024年11月6日 | 2019年11月7日至2024年11月6日 |
| 适用范围 | 本软件为独立软件，与遗传性耳聋基因检测试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）及该试剂盒说明书指定的基因检测仪配套使用，适用于遗传性耳聋基因检测数据的分析。根据样本列表对原始测序数据进行拆分、过滤后获得高质量数据，并进行数据比对，得出与遗传性耳聋关联性20个突变位点（35delG、176_191del16 | 本产品为独立软件，与《染色体非整倍体检测试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）》及该试剂盒说明书指定的基因测序仪配套使用，适用于13、16、18、21、22、X和Y染色体非整倍体的辅助性判断，检测结果作为临床辅助性诊断指标，仅供临床参考，不作为受检者临床诊断的唯一依据。检测结果的临床意义以国家药品监督管理 |

| | | |
|--|--|--|
| | <p>235de1C、299_300de1AT、538C>T 547G>A、281C>T、589G>A、IVS7-2A>G 1174A>T、1226G>A、1229C>T IVS15+5G>A、1975G>C、2027T>A 2162C>T、2168A>G、1095T>C、1494C>T 1555A>G) 基因分型结果。检测结果的 临床意义以国家药品监督管理局 批准的《遗传性耳聋基因检测试剂盒 (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。</p> | <p>局批准的《染色体非整倍体检测试剂盒(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。</p> |
|--|--|--|

二、对公司的影响及风险提示

上述两个软件产品《医疗器械注册证》的取得丰富了公司生育健康业务产品线, 对公司生育健康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 11 月 15 日