

## 深圳华大基因股份有限公司

## 关于全资子公司申报医疗器械注册获得受理的公告

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”）近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）下发的《受理通知书》，具体情况如下：

序号	产品名称	注册分类	预期临床用途
1	遗传性耳聋基因检测试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）	III类	用于体外定性检测干血片样本中人基因组DNA的4个遗传性耳聋基因的20个突变位点，检测结果提供20个位点的突变类型。

上述产品目前所处的审批阶段为：注册申请受理，后续所需的审批流程主要为技术审评、行政审批、制证。

## 二、对公司的影响及风险提示

预防和减少出生缺陷是提高出生人口素质、推进健康中国建设的重要举措。国家卫生健康委员会于2018年9月发布的《全国出生缺陷综合防治方案》（国卫办妇幼发〔2018〕19号）中指出“出生缺陷防治服务能力与群众日益增长的优生需求仍有较大差距”，耳聋等严重出生缺陷尚未得到有效控制，需要进一步加强防控。

遗传因素是导致耳聋的主要原因，遗传性耳聋基因检测是先天性耳聋病因诊断，预防迟发性药物性耳聋的重要方法，同时也是指导科学婚育，降低耳聋出生缺陷的重要手段，在疾病防控、病因诊断以及风险预测方面有重要的意义。遗传性耳聋基因检测试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）申报医疗器械注册对公司生育健康业务有积极影响。目前该试剂盒的审批进程仅处于注册申请受理阶段，目

前对公司经营业绩不构成直接影响。

根据国家相关注册法规规定，本次申报注册获得受理后，将由国家药监局依法进行评审方能获得医疗器械注册证，后续相关审评工作所需的时间和结果均具有一定的不确定性，因此，公司尚无法预测其对公司未来业绩的影响，公司将根据本次申报注册的进展情况及时按规定履行信息披露义务。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2月1日