

## 深圳华大基因股份有限公司

### 关于全资子公司医疗器械注册申请获得优先审批的公告

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”）近日获悉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”）收到国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心（以下简称“器审中心”）下发的《医疗器械优先审批申请审核通知单》，武汉生物科技的遗传性耳聋基因检测试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）通过器审中心优先审批申请。现将有关情况公告如下：

产品名称：遗传性耳聋基因检测试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）

注册分类：III类

申请人：华大生物科技（武汉）有限公司

该产品前期注册申请已获得国家药品监督管理局正式受理，公司已于2019年2月1日披露了《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：2019-013）。该产品已按器审中心流程完成医疗器械优先审批申请审核结果公示，并于近日取得器审中心下发的《医疗器械优先审批申请审核通知单》。

#### 二、对公司的影响及风险提示

按照国家药品监督管理局颁布的《医疗器械优先审批程序》（2017年1月1日起施行）的规定，器审中心对列入优先审批的医疗器械注册申请，按照接收时间单独排序，优先进行技术审评，缩短企业排队等候审批的时间和整体注册时间，遗传性耳聋基因检测试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）如加快获得注册证将对公司生育健康业务的开展产生积极影响。

目前该产品仍处于审批阶段，后续审评政策、审评进度及未来产品市场竞争

形势等存在一定的不确定性风险，公司尚无法预测其对公司未来业绩的影响。公司将密切关注该产品的后续注册进展情况，并严格按照相关规定及时履行信息披露义务。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3月15日