

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证变更的公告

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”）近日取得国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的《中华人民共和国医疗器械注册变更文件（体外诊断试剂）》，具体情况如下：

产品名称：胎儿染色体非整倍体（T21、T18、T13）检测试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）

注册证编号：国械注准 20173400059

注册分类：III 类

注册证有效期：2017 年 1 月 13 日至 2022 年 1 月 12 日

变更批准日期：2019 年 4 月 4 日

变更内容：适用机型由“基因测序仪（BGISEQ-500）、基因测序仪（BGISEQ-50）”变更为“基因测序仪（BGISEQ-500）、基因测序仪（BGISEQ-50）、基因测序仪（MGISEQ-200）、基因测序仪（MGISEQ-2000）”。

二、对公司的影响及风险提示

本次医疗器械注册证的变更系胎儿染色体非整倍体（T21、T18、T13）检测试剂盒产品在原适用机型的基础上，新增加 MGISEQ-200、MGISEQ-2000 两种适用的基因测序仪机型。本次增加适用机型的变更能够满足基于不同检测通量下客户的多样化检测需求，有利于公司提高产品的市场开拓能力和公司的综合竞争力。

上述医疗器械注册证变更对公司生育健康类业务的发展有积极影响，但目前尚无法预测其对公司未来营业收入的影响，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4月17日