

## 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2019年4月1日向国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）提交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）的注册申请并获得受理，具体情况详见公司于2019年4月1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：2019-027）。

近日，武汉生物科技的上述试剂盒产品取得国家药监局颁发的医疗器械注册证，注册证具体信息如下：

产品名称	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）
注册证编号	国械注准 20193400621
注册人名称	华大生物科技（武汉）有限公司
注册分类	III类
有效期	2019年8月26日至2024年8月25日
适用范围	本试剂盒用于定性检测经临床确诊为非小细胞肺癌患者的福尔马林固定石蜡包埋（简称FFPE）病理组织样本EGFR基因、KRAS基因和ALK基因中发生的突变，包括EGFR基因L858R、T790M、G719X突变，EGFR基因19外显子缺失（19del），KRAS基因G12D突变和ALK融合基因。其中，EGFR基因中L858R突变、19号外显子缺失、G719X突变用于吉非替尼片、盐酸埃克替尼片的伴随诊断检测；ALK融合基因用于克唑替尼胶囊的伴随诊断检测。

## 二、对公司的影响及风险提示

本次获批的试剂盒产品用于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。该试剂盒基于国产高通量测序平台，搭载自动化建库和报告解读系统，具有检测灵敏度高、多测序平台通量配置灵活的特点，可满足临床用户的多样化和个性化需求。

上述试剂盒产品的《医疗器械注册证》的取得，丰富了公司肿瘤防控业务产品线，有助于公司构建肿瘤“预、筛、诊、治、监”闭环防控体系，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和市场拓展能力，对公司未来的经营将产生积极影响。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 8 月 30 日