

深圳华大基因股份有限公司

关于控股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、医疗器械注册证的具体情况

深圳华大基因股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司北京华大吉比爱生物技术有限公司近日取得北京市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	抗甲状腺球蛋白抗体（TG-Ab）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）
注册证编号	京械注准 20202400090
注册人名称	北京华大吉比爱生物技术有限公司
注册分类	II类
注册证有效期	2020年3月19日至2025年3月18日
预期用途	用于体外定量测定人血清中抗甲状腺球蛋白抗体（TG-Ab）的含量。

二、获证产品的市场情况

抗甲状腺球蛋白抗体（TG-Ab）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）用于体外定量测定人血清中抗甲状腺球蛋白抗体（TG-Ab）的含量，测定结果可以为辅助人体自身免疫性甲状腺疾病的诊断、疗效观察及愈后评估提供重要依据。该产品在技术方面较为成熟，在国内外人体甲状腺功能检测市场已有较为广泛的使用。根据国家药品监督管理局官网数据查询信息，截至本公告披露日，国内外同行业已有多个厂家取得上述产品的医疗器械注册证。

三、对公司的影响及风险提示

上述《医疗器械注册证》的取得，进一步丰富和完善了公司精准医学综合解决方案业务产品线，是对公司现有甲状腺功能检测产品的有效补充，有助于进一步提升公司业务的核心竞争力，不断满足市场需求，对公司未来的业务发展将产生积极影响。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

2020年3月25日