

深圳华大基因股份有限公司

关于全资子公司耳聋检测产品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。

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）有限公司的遗传性耳聋基因检测试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）（以下简称“遗传性耳聋基因检测试剂盒”）于近日取得了国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的医疗器械注册证，注册证具体信息如下：

一、证书基本信息

- 1、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）
- 2、注册证编号：国械注准 20203400432
- 3、注册人名称：华大生物科技（武汉）有限公司
- 4、注册分类：III类
- 5、有效期：2020年4月24日至2025年4月23日
- 6、预期用途：本试剂盒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个位点的突变，检测结果用于耳聋的辅助诊断，本产品用于构建测序文库。

二、获证产品的市场情况

2006年第二次全国残疾人抽样调查数据显示，我国残疾人群有8,296万，其中听力残疾人2,780万，居各类残疾之首。根据国内相关学者的学术研究报告，中国每年新生聋儿3万人，加上迟发性耳聋及药物性耳聋患者，每年有5-6万儿童在成长过程中发病；遗传因素是导致听力障碍的主要原因，其比例高达60%。

遗传性耳聋基因检测能够在分子水平上明确病因、预防迟发性、药物性耳聋发生、帮助临床及时的进行干预、治疗和预后评估，在临床中具有重要的作用；

通过对耳聋高频基因位点进行检测，能够提升听力障碍的早期发现率，甚至预防部分听力障碍的发生，从而降低家庭经济负担和整体医疗支出，减轻社会负担。

公司本次获批的遗传性耳聋基因检测试剂盒基于国产高通量测序平台，系国内该领域率先获批的检测试剂盒，该试剂盒搭载自动化建库和报告解读系统，具有检测灵敏度和特异性高、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。

公司于 2019 年向国家药监局提交耳聋试剂盒的注册申请并获得受理，并通过了国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心的优先审批申请，具体情况可参见公司于 2019 年 2 月 1 日、2019 年 3 月 15 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：2019-013）、《关于全资子公司医疗器械注册申请获得优先审批的公告》（公告编号：2019-023）。

三、对公司的影响及风险提示

公司本次取得遗传性耳聋基因检测试剂盒的《医疗器械注册证》，标志着该产品具备了获批上市的资质，提升了公司生育健康临床产品资质结构，增强了产品竞争力，对公司生育健康业务将产生积极影响。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 4 月 29 日