

深圳华大基因股份有限公司

关于全资子公司申报医疗器械注册获得受理的公告

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”）的 BRCA1/2 基因突变检测试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）于 2018 年 7 月通过了国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心的创新医疗器械特别审批，具体情况详见公司于 2018 年 7 月 6 日 发布 在 巨 潮 资 讯 网（<http://www.cninfo.com.cn>）的《关于全资子公司产品通过创新医疗器械特别审批的公告》（公告编号：2018-051）。

近日武汉生物科技收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）下发的《受理通知书》，上述产品的注册申请获得受理，具体情况如下：

序号	产品名称	注册分类	预期临床用途
1	BRCA1/2 基因突变检测试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）	III 类	本试剂盒用于对临床确诊为卵巢癌及乳腺癌患者血液样本中的 BRCA1/2 基因外显子区以及邻近 15bp 内含子区的点突变（SNV）及小片段插入缺失（InDel）突变进行定性检测及临床分级，其中致病或疑似致病的胚系 BRCA 基因突变用于奥拉帕利的伴随诊断检测。

上述产品目前所处的审批阶段为：注册申请受理，后续所需的审批流程主要为技术审评、行政审批、制证。

此前，公司的 BRCA1/2 基因突变检测试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）完成了欧盟 CE 认证，具体情况可参见公司于 2020 年 4 月 29 日发布在巨潮资讯

网 (<http://www.cninfo.com.cn>) 的《关于全资子公司肿瘤相关检测产品完成 CE 认证的公告》(公告编号: 2020-056)。

二、对公司的影响及风险提示

卵巢癌与乳腺癌是女性常见的恶性肿瘤,其中卵巢癌年发病率位居女性生殖系统肿瘤第三位,乳腺癌发病率位居女性恶性肿瘤的首位,严重危害女性的身心健康。据国家癌症中心等机构在 2019 年 1 月发布的《2015 年中国恶性肿瘤流行情况分析》显示,2015 年中国女性的卵巢癌死亡人数约为 2.5 万例(死亡率 3.73/10 万); 2015 年中国女性新发的乳腺癌病例约 30.4 万例(发病率 45.29/10 万),死亡人数约为 7.0 万例(死亡率 10.50/10 万),防控形势严峻。

BRCA1/2 基因是重要的抑癌基因,在 DNA 损伤修复中发挥关键功能。BRCA1/2 基因的突变与卵巢癌、乳腺癌等肿瘤的发生发展等密切相关。BRCA1/2 基因突变的检测,对于卵巢癌及乳腺癌患者具有治疗药物选择和预后评估的指导意义。公司的 BRCA1/2 基因突变检测试剂盒(联合探针锚定聚合测序法)可用于对临床确诊为卵巢癌及乳腺癌患者的血液样本中 BRCA1/2 基因进行定性检测及临床分级,为致病或疑似致病的胚系 BRCA 基因突变的卵巢癌及乳腺癌患者使用 PARP 抑制剂药物的疗效提供较为精准的评估,有助于临床制定个体化治疗方案。该试剂盒申报医疗器械注册对公司肿瘤防控业务有积极影响。目前该试剂盒的审批进程仅处于注册申请受理阶段,对公司经营业绩不构成直接影响。

根据国家相关注册法规规定,本次申报注册获得受理后,将由国家药监局进行评审方能获得医疗器械注册证,后续相关审评工作所需的时间和结果均具有一定的不确定性,因此,公司尚无法预测其对公司未来业绩的影响,公司将根据本次申报注册的进展情况及时按规定履行信息披露义务。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

2020年6月5日