

深圳华大基因股份有限公司

关于全资子公司医疗器械产品延续注册的公告

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）的三项新型冠状病毒检测产品于 2020 年 1 月 26 日通过了国家药品监督管理局（以下简称国家药监局）的应急审批程序，获得了国家药监局颁发的医疗器械注册证。具体内容详见公司于 2020 年 2 月 3 日披露在巨潮资讯网的《关于全资子公司取得医疗器械注册证的公告》（公告编号：2020-006）。

近日，公司已按照国家药监局的相关要求，完成了上述三项产品的延续注册，并取得了相应的医疗器械证书，注册证具体信息如下：

产品名称	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测 试剂盒（联合探针锚定 聚合测序法）	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测 试剂盒（荧光 PCR 法）	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸分析 软件
注册证编号	国械注准 20203400059	国械注准 20203400060	国械注准 20203210062
注册人名称	华大生物科技（武汉） 有限公司	华大生物科技（武汉） 有限公司	华大生物科技（武汉） 有限公司
注册分类	III类	III类	III类
注册证有效期	2021年1月5日至2026 年1月4日	2021年1月5日至2026 年1月4日	2020年10月28日至 2025年10月27日
预期用途	本试剂盒用于体外定 性检测新型冠状病毒 肺炎疑似病例、聚集性 病例、其他需要进行新 型冠状病毒感染诊断 或鉴别诊断者的咽拭 子和肺泡灌洗液样本	本试剂盒用于体外定 性检测新型冠状病毒 肺炎疑似病例、聚集性 病例、其他需要进行新 型冠状病毒感染诊断 或鉴别诊断者的咽拭 子和肺泡灌洗液样本	该软件与华大生物科 技（武汉）有限公司生 产的新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检 测试剂盒（联合探针锚 定聚合测序法）、测 序反应通用试剂盒（联 合探

	中的新型冠状病毒（2019-nCoV），配套本公司的基因测序系统使用。	中，新型冠状病毒（2019-nCoV）ORF1ab 基因。	针锚定聚合测序法）及基于联合探针锚定聚合测序法的基因测序仪配合使用，适用于新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测数据的分析。
--	-------------------------------------	-------------------------------	--

二、对公司的影响及风险提示

新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）是一款基于 RT-PCR 技术的快速检测试剂盒；新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）则是基于宏基因组测序的检测试剂盒。结合 RT-PCR 技术和宏基因组测序两个检测方法，可更快、更全面覆盖 2019-nCoV 病毒检测，并监测新型冠状病毒在传播过程中可能会发生的变异。

上述检测产品的延续注册，有利于维持新型冠状病毒核酸检测试剂供给能力，实现对新型冠状病毒肺炎疑似病例、聚集性病例、其他需要进行新型冠状病毒感染诊断或鉴别诊断者进行更快、更全面的检测，全力协助疫情防控机构开展新型冠状病毒感染的检测工作，服务疫情防控需要。

上述产品实际销售情况取决于本次新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控相关的检测需求，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

2021 年 1 月 14 日