

深圳华大基因股份有限公司

关于控股公司医疗器械注册证变更的公告

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、医疗器械注册证变更的具体情况

深圳华大基因股份有限公司（以下简称公司）控股公司武汉华大基因生物医学工程有限公司（以下简称武汉生物工程）于2022年8月18日取得了湖北省药品监督管理局（以下简称湖北药监局）颁发的飞行时间质谱检测系统的医疗器械注册证，具体情况详见公司于2022年8月25日发布在巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>）的《关于控股公司取得医疗器械注册证的公告》（公告编号：2022-087）。

近日武汉生物工程的上述飞行时间质谱检测系统取得了湖北药监局颁发的《医疗器械注册变更文件》，具体情况如下：

产品名称	飞行时间质谱检测系统
型号规格	GBIMToF-1000
注册人名称	武汉华大基因生物医学工程有限公司
注册证编号	鄂械注准20222223888
注册分类	II类
有效期	2022年8月18日-2027年8月17日
变更内容	1、适用范围由“采用基质辅助激光解吸电离飞行时间（MALDI-TOF）质谱方法对临床分离出的细菌及真菌进行鉴定。” 变更为“采用基质辅助激光解吸电离飞行时间（MALDI-TOF）质谱方法对临床分离出的细菌及真菌进行鉴定。基于飞行时间质谱检测原理与配套的核酸质谱检测试剂共同使用，在临床上用于对来源于人体样本中的核酸进行定性检测，包括病原体及人类基因检测。” 2、结构、组成及附件变更。

二、对公司的影响及风险提示

本次医疗器械注册证的变更系飞行时间质谱检测系统GBIMToF-1000在原适用范围基础上，增加对来源于人体样本中的核酸进行定性检测，包括病原体及人

类基因检测。本次增加适用范围的变更能够满足质谱临床应用的多样化检测需求，有利于提高临床检测效能，从而进一步提高公司产品的市场开拓能力和公司的综合竞争力。

上述医疗器械注册证变更对公司质谱检测产品线业务将产生积极影响。上述产品实际销售情况取决于市场实际需求及未来市场推广效果等因素的影响，公司目前尚无法预测其对公司未来业绩的影响，敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

深圳华大基因股份有限公司董事会

2022年12月23日