

证券代码：300676

证券简称：华大基因

公告编号：2022-087

## 深圳华大基因股份有限公司

### 关于控股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。

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的飞行时间质谱检测系统于近日取得了湖北省药品监督管理局颁发的医疗器械注册证，具体情况如下：

#### 一、获证产品的基本信息

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
适用范围	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。

#### 二、获证产品的市场情况

质谱检测技术因其高特异性、高灵敏度、一次可实现多种化合物同时检测的特点，逐渐成为精准医疗领域的重要检测技术。

上述获证的飞行时间质谱检测系统GBIMToF-1000是基于基质辅助激光解析电离飞行时间质谱(MALDI-TOF MS)技术原理的产品，适用于对临床分离出的细菌及真菌进行鉴定，具有高灵敏度、高精度、检测时间短、应用范围广等特点。该产品的获证将进一步提升优化公司“检验仪器、试剂、自动化前处理设备、软件、技术服务”的全流程整体解决方案，从而为临床提供更便捷、更高效、更优质的检测产品和检测服务。

#### 三、对公司的影响及风险提示

公司本次取得飞行时间质谱检测系统的医疗器械注册证，有利于丰富公司质谱检测产品线，提升公司国产化质谱平台临床应用的综合竞争力，对公司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8月25日