

证券代码：300676

证券简称：华大基因

公告编号：2024-012

## 深圳华大基因股份有限公司

### 关于全资子公司染色体非整倍体和片段缺失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）有限公司的染色体非整倍体和片段缺失检测试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）（以下简称染色体检测试剂盒）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。现将具体情况公告如下：

#### 一、获证产品的基本信息

产品名称	染色体非整倍体和片段缺失检测试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）
注册人名称	华大生物科技（武汉）有限公司
注册证编号	国械注准20243400384
注册分类	III类
有效期	2024年2月21日至2029年2月20日
预期用途	本试剂盒用于体外定性检测孕妇羊水样本中的13、18、21、X和Y染色体非整倍体及染色体4p16.3、染色体22q11.2、染色体5p15.2-5p、染色体7q11.23、染色体15q11-q13区域的缺失情况。

#### 二、获证产品的市场情况

染色体异常与不良妊娠结局如自然流产、胎儿结构畸形以及智力障碍等出生缺陷密切相关。近年来，基于低深度全基因组测序的 CNV-seq 检测（即拷贝数变异检测）在出生缺陷防控领域得到了广泛的应用。公司在 CNV-seq 临床检测方向积累经验十余年，基于国产自主高通量测序平台的 CNV-seq 产品具有检测内容更为全面、高通量、兼容性好等优势。公司已于 2022 年获得了国家药监局批准的首个基于高通量测序技术用于体外定性检测人流产绒毛组织样本中染色体非整倍体试剂盒的医疗器械注册证，而此次羊水检测试剂盒的获批，使得公司率先成为国内获得产前诊断领域多种 CNV 靶标检测试剂盒医疗器械注册证的企业，将为临床产前诊断和遗传学病因排查等提供更多的选择方案，有助于孕妇在产前

进行胎儿出生缺陷防控检测，进一步助力我国出生缺陷防控体系建设工作。

### 三、对公司的影响及风险提示

公司上述染色体检测试剂盒取得《医疗器械注册证》，标志着该产品具备了获批上市的资质，有利于提升公司生育健康临床产品资质结构，增强产品核心竞争力，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

2024年2月22日