

证券代码：300676

证券简称：华大基因

公告编号：2018-005

## 深圳华大基因股份有限公司

### 关于下属子公司注销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。

#### 一、基本情况

深圳华大基因股份有限公司（以下简称“公司”或“华大基因”）全资子公司华大基因生物科技（深圳）有限公司（以下简称“深圳生物科技”）和孙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”，即华大基因全资子公司深圳华大基因生物医学工程有限公司之全资子公司）因生产经营需要，近期完成了以下4个产品的医疗器械注册证的注销手续。具体情况如下：

产品所有权人	产品名称	注册证编号	注销日期	注册分类	临床用途及注销原因
武汉华大基因生物医学工程有限公司	基因测序仪（BGISEQ-100）	国食药监械（准）字2014第3401126号	2018年1月11日	III类	BGISEQ-100平台测序仪，因公司从BGISEQ-100基因测序仪升级为BGISEQ-500基因测序仪，对该产品正常申请自行注销
	基因测序仪（BGISEQ-1000）	国食药监械（准）字2014第3401127号	2018年1月11日	III类	BGISEQ-1000平台测序仪，因公司从BGISEQ-1000基因测序仪升级为BGISEQ-500基因测序仪，对该产品正常申请自行注销
华大基因生物科技（深圳）有	胎儿染色体非整倍体（T21、T18、T13）检测试剂盒（半导体测序法）	注册证号：国食药监械（准）字2014第3401128号	2018年1月11日	III类	与基因测序仪BGISEQ-100平台配套使用的胎儿染色体非整倍体（T21、T18、T13）检测试

限公司					剂盒（半导体测序法），目前由于BGISEQ-100平台已经全部转化为BGISEQ-500平台产品，对该产品正常申请自行注销
	胎儿染色体非整倍体（T21、T18、T13）检测试剂盒（联合探针锚定连接测序法）	注册证号：国食药监械（准）字2014第3401129号	2018年1月11日	III类	与基因测序仪BGISEQ-1000平台配套使用的胎儿染色体非整倍体（T21、T18、T13）检测试剂盒（联合探针锚定连接测序法），目前由于BGISEQ-1000平台已经全部转化为BGISEQ-500平台产品，对该产品正常申请自行注销

## 二、对公司的影响及风险提示

因公司测序平台已从原有的BGISEQ-100、BGISEQ-1000升级为BGISEQ-500，武汉生物工程基因测序仪（BGISEQ-100）和基因测序仪（BGISEQ-1000）医疗器械注册证，以及深圳生物科技上述两款胎儿染色体检测试剂盒医疗器械注册证，是按照《医疗器械注册管理办法》和《体外诊断试剂注册管理办法》的规定，向国家食品药品监督管理总局申请自行注销。

本次申请自行注销原有测序平台下的相应产品和配套试剂，标志公司自主测序平台的成功升级。公司自主研发的新一代基因测序仪（BGISEQ-500）已于2016年10月27日取得CFDA注册批文（注册证编号：国械注准20163402206），配套的胎儿染色体非整倍体（T21、T18、T13）检测试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）已于2017年1月13日取得CFDA注册批文（注册证编号：国械注准20173400059），已完全替代了原有测序平台下的产品。

本次因测序平台升级注销原有产品的医疗器械注册证，有利于公司有效拓展生育健康类测序业务，提升产品和服务的竞争力，不影响公司现有经营业务的正常开展。新一代测序平台上线后，对公司未来业绩的具体影响尚无法预测，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

2018年1月26日