

证券代码：300676

证券简称：华大基因

公告编号：2018-055

深圳华大基因股份有限公司

关于全资子公司申报医疗器械注册获得受理的公告

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“华大基因”或“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”）近日收到湖北省食品药品监督管理局（以下简称“湖北药监局”）下发的四个产品的《受理通知书》，具体情况如下：

序号	产品名称	受理号	注册分类	临床用途
1	非小细胞肺癌突变基因分析软件	D20180020140	II类	本软件适用于非小细胞肺癌突变基因测序数据的分析。产品适用于医疗机构使用。
2	遗传性耳聋基因分析软件	D20180020148	II类	本软件适用于遗传性耳聋基因检测数据的分析。产品适用于医疗机构使用。
3	遗传性 BRCA 基因分析注释软件	D20180020150	II类	本软件适用于遗传性 BRCA 基因检测数据的分析和注释。产品适用于医疗机构使用。
4	染色体非整倍体分析软件	D20180020153	II类	本软件适用于人流产组织样本的测序数据分析。产品适用于医疗机构使用。

上述四项医疗器械目前所处的审批阶段为：注册申请受理，后续所需的审批流程主要为技术审评、行政审批、制证。

二、对公司的影响及风险提示

上述非小细胞肺癌突变基因分析软件、遗传性耳聋基因分析软件、遗传性 BRCA 基因分析注释软件和染色体非整倍体分析软件申报医疗器械注册对公司生育健康业务、复杂疾病业务有积极影响。由于该四项产品的审批进程仅处于注册申请受理阶段，目前对公司经营业绩不构成直接影响。

根据国家相关注册法规规定，本次申报注册获得受理后，将由湖北药监局依法进行评审方能获得医疗器械注册证，相关产品的审评在后续阶段所需的时间和结果均具有一定的不确定性，因此，公司尚无法预测其对公司未来业绩的影响，公司将根据本次注册的进展情况及时按相关规定履行信息披露义务。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

2018年7月16日