

深圳华大基因股份有限公司

关于全资子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。

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”）近日取得国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的新型冠状病毒检测相关产品的三个医疗器械注册证，注册证具体信息如下：

产品名称	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸分析软件
注册证编号	国械注准 20203400059	国械注准 20203400060	国械注准 20203210062
注册人名称	华大生物科技（武汉）有限公司	华大生物科技（武汉）有限公司	华大生物科技（武汉）有限公司
注册分类	III类	III类	III类
注册证有效期	2020 年 1 月 26 日至 2021 年 1 月 25 日	2020 年 1 月 26 日至 2021 年 1 月 25 日	2020 年 1 月 26 日至 2021 年 1 月 25 日
预期用途	本试剂盒用于体外定性检测新型冠状病毒感染的肺炎疑似病例、疑似聚集性病例患者、其他需要进行新型冠状病毒感染诊断或鉴别诊断者的肺泡灌洗液和咽拭子样本中的新型冠状病毒（2019-nCoV），配套本公司的基因测序系统使用。	本试剂盒用于体外定性检测新型冠状病毒感染的肺炎疑似病例、疑似聚集性病例患者、其他需要进行新型冠状病毒感染诊断或鉴别诊断者的肺泡灌洗液和咽拭子样本中，新型冠状病毒（2019-nCoV）ORF1ab 基因。	该软件与华大生物科技（武汉）有限公司生产的新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）、测序反应通用试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）及基于联合探针锚定聚合测序法的基因测序仪配合使用，适用于新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测数据的分析。

二、对公司的影响及风险提示

为防控新型冠状病毒感染的肺炎疫情，国家药监局于 2020 年 1 月 26 日应急审批通过 4 家企业的新型冠状病毒（2019-nCoV）检测产品，进一步扩大新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂供给能力，全力服务疫情防控需要。其中，华大基因上述两款新型冠状病毒检测试剂盒及分析软件通过了国家药监局本次应急审批程序，成为首批正式获准上市的抗击冠状病毒疫情的检测产品之一。

新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）是一款基于 RT-PCR 技术的快速检测试剂盒；新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）则是基于宏基因组测序的检测试剂盒。结合 RT-PCR 技术和宏基因组测序两个检测方法，可更快、更全面覆盖 2019-nCoV 病毒检测，并监测新型冠状病毒在传播过程中可能会发生的变异。为满足病毒诊断的应急使用，上述两款新型冠状病毒检测试剂盒及分析软件在获得国家药监局《医疗器械注册证》后，可发往全国各地医院、疾控中心和出入境检验检疫局，用于测定疑似患者的样本中是否有新型冠状病毒。

上述检测产品《医疗器械注册证》的取得，丰富了公司感染防控业务产品线，有利于进一步扩大新型冠状病毒核酸检测试剂供给能力，实现对新型冠状病毒感染的肺炎疑似病例、疑似聚集性病例患者、其他需要进行新型冠状病毒感染诊断或鉴别诊断者进行更快、更全面的检测，全力协助疫情防控机构开展新型冠状病毒感染的检测工作，服务疫情防控需要。

上述产品实际销售情况取决于本次新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控涉及的检测需求，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

2020 年 2 月 3 日