

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。

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（以下简称“武汉生物科技”）于近日取得由湖北省食品药品监督管理局颁发的医疗器械注册证，具体信息公告如下：

一、医疗器械注册证的基本信息

产品名称：胎儿染色体非整倍体基因检测软件

注册证编号：鄂械注准20172702350

注册人名称：华大生物科技（武汉）有限公司

注册分类：II类

有效期：2017年11月14日至2022年11月13日

适用范围：本软件与适用的测序试剂盒配套使用，对临床样本（孕妇外周血浆）的全部DNA测序数据进行计算，通过分析样本中胎儿游离DNA的21号、18号及13号染色体数量的差异，对胎儿染色体非整倍体疾病21-三体综合征、18-三体综合征和13-三体综合征进行产前辅助判断。产品适用于医疗机构使用。

二、对公司的影响及风险提示

上述《医疗器械注册证》的取得，丰富了公司生育健康类的产品种类，有助于提升公司医学业务的市场竞争力，进一步提高公司的市场拓展能力，对公司未来的经营将产生积极影响。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，敬请投资者注意投资风险。公司未来会积极推动相关产品在国内市场的销售，为广大股东创造更大的价值。

三、报备文件

1、《医疗器械注册证》。

特此公告。

深圳华大基因股份有限公司董事会

2017年11月23日