

深圳华大基因股份有限公司

关于全资子公司医疗器械注册证变更的公告

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、医疗器械注册证变更的具体情况

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”）于2020年1月26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，具体情况详见公司于2020年2月3日发布在中国证监会指定的创业板信息披露网站巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>）的《关于全资子公司取得医疗器械注册证的公告》（公告编号：2020-006）。

近日武汉生物科技的上述新型冠状病毒检测相关产品取得国家药监局颁发的医疗器械注册变更文件，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
变更内容	1、预期用途由“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	1、适用机型由“ABI 7500 荧光定量 PCR 仪、上海宏石 SLAN-96P 荧光定量 PCR 仪”变更为“ABI 7500 荧光定量	技术要求文字性变更。

	<p>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”变更为“本试剂盒用于体外定性检测新型冠状病毒肺炎疑似病例、聚集性病例、其他需要进行新型冠状病毒感染诊断或鉴别诊断者的咽拭子和肺泡灌洗液样本中的新型冠状病毒（2019-nCoV）”。</p> <p>2、产品说明书及产品技术要求文字性变更。</p>	<p>PCR 仪、上海宏石 SLAN-96P 荧光定量 PCR 仪、ABI7500 Fast 实时荧光定量 PCR 仪、LightCycler®480 荧光定量 PCR 系统、QuantStudio®5 实时荧光定量 PCR 系统”。</p> <p>2、预期用途由“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”变更为“本试剂盒用于体外定性检测新型冠状病毒肺炎疑似病例、聚集性病例、其他需要进行新型冠状病毒感染诊断或鉴别诊断者的咽拭子和肺泡灌洗液样本中的新型冠状病毒（2019-nCoV）ORF1ab 基因”。</p> <p>3、产品说明书及产品技术要求文字性变更。</p>	
--	--	---	--

二、对公司的影响及风险提示

上述两款新型冠状病毒检测试剂盒及一款分析软件于 2020 年 1 月 26 日通过了国家药监局应急审批程序，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。

目前，为更好地适应疫情防控的需求，公司对上述产品的适用机型、预期用途、产品说明书及产品技术要求等内容进行了变更，并取得了相应的医疗器械注册变更文件。上述新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）产品在原适用机型基础上增加前述三款适用机型，该变更能够满足不同客户的新型冠状病毒检测需求，有利于公司提高产品的市场开拓能力和公司的综合竞争力，更

好地助力新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控工作。

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5月14日