

深圳华大基因股份有限公司  
关于全资子公司产品终止注册的公告

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）的 BRCA1/2 基因突变检测试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）于 2018 年 7 月通过了国家药品监督管理局的创新医疗器械特别审批，2020 年 6 月其注册申请获得国家药品监督管理局颁发的《受理通知书》。具体情况详见公司分别于 2018 年 7 月 6 日、2020 年 6 月 5 日在巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>）披露的《关于全资子公司产品通过创新医疗器械特别审批的公告》（公告编号：2018-051）、《关于全资子公司申报医疗器械注册获得受理的公告》（公告编号：2020-075）。近日武汉生物科技收到国家药品监督管理局下发的《医疗器械/体外诊断试剂不予注册批件》，具体情况如下：

一、不予注册产品的基本情况

- 产品名称：BRCA1/2 基因突变检测试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）
- 注册分类：III 类
- 申请人：华大生物科技（武汉）有限公司
- 受理号：CSZ2000130
- 注册所处阶段：补正资料
- 拟注册预期用途：本试剂盒用于定性检测卵巢癌和乳腺癌患者 BRCA1/2 基因，以及对卵巢癌患者使用奥拉帕利维持治疗的指导用药。
- 不予注册理由：器审中心于 2020 年 10 月 22 日向申请人发送了补充资料的通知，目前申请人未按照补充资料通知的要求将补充资料一次性补回。根据《医

疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第4号）第三十五条第三款及《关于实施有关事项的通告》（国家药品监督管理局通告2021年第76号）第一条，对以上注册申请不予注册。

## 二、本次不予注册事项的原因及影响

公司的 BRCA1/2 基因突变检测试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）于突发公共卫生防控期间进行临床试验发补，主要补正资料要求包括补充伴随诊断药物适用人群的药效学临床试验数据及相关资料，入组的部分受试者尚未达到要求的药效随访终点。未能按照《体外诊断试剂注册与备案管理办法》要求时间节点及时提交注册补正资料导致注册终止。公司及武汉生物科技高度重视该产品的注册事项，将在完成剩余受试者药效随访后重新向国家药品监督管理局提交注册申请。

该产品注册终止仅针对中国大陆境内的注册事项，不影响该产品在中国港澳台地区和海外的其他国家注册事项。该产品在已经获得准入资格的中国港澳台地区和海外其他国家的市场推广和销售不会产生影响。本次不予注册事项不会对公司近期的整体经营业绩产生重大影响，公司将进一步加强现有产品的市场推广和销售，努力提升经营业绩。医疗器械产品研发、注册周期较长，产品上市前存在诸多不确定性因素。公司后续将根据该产品申报注册进展情况按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

2024年5月20日