

证券代码：300676

证券简称：华大基因

公告编号：2024-069

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（以下简称公司）全资子公司华大生物科技（武汉）有限公司的遗传性耳聋基因检测试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）（以下简称遗传性耳聋基因检测试剂盒）于2020年4月取得了国家药品监督管理局（以下简称国家药监局）颁发的医疗器械注册证，具体情况详见公司于2020年4月29日发布在巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>）的《关于全资子公司耳聋检测产品取得医疗器械注册证的公告》（公告编号：2020-057）。

近日华大生物科技（武汉）有限公司的上述检测试剂盒取得了国家药品监督管理局颁发的《医疗器械变更注册（备案）文件》，具体情况如下：

产品名称	遗传性耳聋基因检测试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）
注册证编号	国械注准20203400432
注册人名称	华大生物科技（武汉）有限公司
注册分类	III类
注册证有效期	2020年4月24日至2025年4月23日
变更内容	1、产品预期用途由“本试剂盒用于体外定性检测干血片样本中人基因组DNA的4个遗传性耳聋基因的20个位点的突变，检测结果用于耳聋的辅助诊断，本产品用于构建测序文库”变更为“本试剂盒用于构建测序文库体外定性检测干血片样本中人基因组DNA的4个遗传性耳聋基因的20个位点的突变。该产品检测结果可用于遗传性耳聋的辅助诊断，可作为常规物理听力筛查的补充，特别是可发现常规物理听力筛查无法检出的药物性致聋基因携带者和迟发性耳聋基因携带者”。 2、说明书变更。

二、对公司的影响及风险提示

遗传性耳聋基因检测在耳聋高风险人群、耳聋患者的病因的辅助诊断中起到了非常重要的作用。我国多篇耳聋防控的专家共识，明确了常规物理听力筛查和

耳聋基因筛查相结合的必要性，国内多项研究成果表明耳聋基因筛查可以弥补听力筛查的不足，尤其是在迟发性聋和药物性致聋方面的防控意义尤为显著。

此次耳聋基因检测试剂盒在原有预期用途基础上新增的预期用途将有助于弥补单一物理听力筛查所存在的不足，特别是发现常规物理听力筛查无法检出的药物性致聋基因携带者和迟发性耳聋基因携带者，有助于华大基因耳聋检测产品更好地满足市场需求，进一步推动耳聋疾病的防控。

上述医疗器械注册证变更对公司生育健康检测产品线业务将产生积极影响。上述产品实际销售情况取决于市场实际需求及未来市场推广效果等因素的影响，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。

特此公告。

深圳华大基因股份有限公司董事会

2024年9月12日