

深圳华大基因股份有限公司

关于全资子公司申报医疗器械注册获得受理的公告

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“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”）近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）下发的《受理通知书》，具体情况如下：

序号	产品名称	注册分类	预期临床用途
1	EGFR/KRAS/ALK 基因突变联合检测试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）	III 类	本试剂盒用于定性检测经临床确诊为非小细胞肺癌患者的福尔马林固定石蜡包埋（简称 FFPE）病理组织样本中 EGFR 基因、KRAS 基因和 ALK 基因中发生的突变，包括 EGFR 基因 L858R、T790M、G719X 突变，EGFR 基因 19 外显子缺失，KRAS 基因 G12D 突变和 ALK 融合基因。本试剂盒仅用于对非小细胞肺癌患者靶基因序列的检测，其检测结果用于非小细胞肺癌患者的靶向用药参考。

上述产品目前所处的审批阶段为：注册申请受理，后续所需的审批流程主要为技术审评、行政审批、制证。

二、对公司的影响及风险提示

肺癌是中国乃至世界发病率和死亡率较高的恶性肿瘤，据国家癌症中心等机构在 2019 年 1 月发布的《2015 年中国恶性肿瘤流行情况分析》显示，2015 年中国新发的肺癌病例约 78.7 万例（发病率 57.26/10 万），死亡人数约为 63.1 万例（死亡率 45.87/10 万），防控形势严峻。

根据国家卫生健康委员会 2018 年 12 月发布的《原发性肺癌诊疗规范（2018

年版)》显示,从病理和治疗角度,肺癌大致可分为非小细胞肺癌和小细胞肺癌两大类,其中,非小细胞肺癌约占肺癌的 80%~85%。非小细胞肺癌也是目前靶向药物较多、治疗效果较好的肺癌亚型,对非小细胞肺癌患者靶基因序列的检测,有利于实现靶向药的合理使用和肺癌的精准治疗,改善患者的生活质量,有效节约社会医疗成本。EGFR/KRAS/ALK 基因突变联合检测试剂盒(联合探针锚定聚合测序法)用于检测非小细胞肺癌患者是否携带适合服用靶向药物的基因突变,为患者选择合适的靶向药物提供参考。该试剂盒申报医疗器械注册对公司复杂疾病业务有积极影响。目前该试剂盒的审批进程仅处于注册申请受理阶段,对公司经营业绩不构成直接影响。

根据国家相关注册法规规定,本次申报注册获得受理后,将由国家药监局依法进行评审方能获得医疗器械注册证,后续相关审评工作所需的时间和结果均具有一定的不确定性,因此,公司尚无法预测其对公司未来业绩的影响,公司将根据本次申报注册的进展情况及时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

2019年4月1日