

证券代码：300676

证券简称：华大基因

公告编号：2019-032

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”）近日取得湖北省药品监督管理局（以下简称“湖北药监局”）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：胚胎植入前染色体非整倍体分析软件

注册证编号：鄂械注准 20192212644

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：2019 年 4 月 3 日至 2024 年 4 月 2 日

适用范围：本软件与适用的测序试剂盒及基因测序仪配套使用，对体外受精—胚胎移植（In vitro fertilization-embryo transfer, IVF-ET）的胚胎细胞在基因测序仪上获得的基因组 DNA 序列数据进行计算，获得与之对应的参考序列比对结果，并根据阈值进行统计和筛选以达到对第 1~22 号常染色体和 X、Y 性染色体非整倍体检出的目的，可用于 24 条染色体的非整倍体基因检测数据分析。本软件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产品线，有助于进一步提升公司在胚胎植入前遗传学筛查方面的核心竞争力和市场拓展能力，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 9 日