

证券代码：300676

证券简称：华大基因

公告编号：2026-047

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）有限公司于近日取得国家药品监督管理局颁发的《中华人民共和国医疗器械变更注册（备案）文件（体外诊断试剂）》，具体变更情况公告如下：

产品名称	胎儿染色体非整倍体（T21、T18、T13）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 20173400059
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	2022 年 1 月 13 日至 2027 年 1 月 12 日
变更内容	1.产品规格在原试剂盒基础上增加型号“NIFTY-B”，并增加对应产品说明书。 2.增加适用仪器基因测序仪（DNBSEQ-G99）。原试剂盒（型号 NIFTY-A）适用仪器在原“基因测序仪（BGISEQ-500）、基因测序仪（BGISEQ-50）、基因测序仪（MGISEQ-200）、基因测序仪（MGISEQ-2000）”基础上，增加“基因测序仪（DNBSEQ-G99）”；新增加型号“NIFTY-B”适用机型“基因测序仪（MGISEQ-200）、基因测序仪（MGISEQ-2000）、基因测序仪（DNBSEQ-G99）”。 3.主要原材料供应商、生产工艺及反应体系变更（仅针对 NIFTY-B 型号）。 4.产品技术要求变更。

二、对公司的影响及风险提示

无创产前基因检测（NIFTY）为公司生育健康板块核心产品，是国内出生缺陷防控的重要筛查手段。此次 NIFTY 检测试剂盒在原有产品基础上新增 NIFTY-B 规格并配套更新说明书，有利于完善无创产前检测试剂盒配套体系，

覆盖更多临床检测场景；在原适用机型的基础上，增加适用机型基因测序仪（DNBSEQ-G99），进一步扩大产品可适配的测序设备范围，完善一站式院内检测配套服务；变更主要原材料供应商、生产工艺及反应体系，能够拓宽原料供应渠道、优化试剂检测性能、提升生产交付效率；根据新的国家参考品更新产品技术要求，与最新标准要求保持一致，为产品性能满足法规和临床应用提供依据。

上述医疗器械注册证变更对公司生育健康类业务的发展有积极影响。受市场环境和政策等因素的影响，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

2026年6月25日