

证券代码：300676

证券简称：华大基因

公告编号：2021-069

深圳华大基因股份有限公司

关于控股子公司产品获得欧盟 CE 准入资质的公告

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）控股子公司华大数极生物科技（深圳）有限公司（以下简称华大数极）的一项肠癌辅助诊断产品于近日获得了欧盟CE准入资质。具体情况如下：

一、获证产品的基本信息

产品英文名称：DNA Methylation Detection Kit for Human SDC2, ADHFE1 and PPP2R5C Genes (Real-Time PCR)（中文译文：人SDC2、ADHFE1、PPP2R5C基因甲基化联合检测试剂盒（荧光PCR法））

制造商：ENVELOPE HEALTH BIOTECHNOLOGY CO.,LTD.（中文名：华大数极生物科技（深圳）有限公司）

注册编号：DE/CA22/419-1922-IVD

预期用途：本试剂盒适用于体外定性检测人粪便样本中SDC2、ADHFE1、PPP2R5C基因的甲基化情况。本试剂盒适用于临床医生建议做肠镜检查的患者的辅助诊断，仅供临床医生参考，为患者提供一种结直肠癌的辅助诊断方法的选择，不能作为肿瘤早期诊断或确诊的依据。临床医生应结合患者病情及其他实验室检测指标等因素对检测结果进行综合判断。

产品类别：其他

二、获证产品的市场情况

2020年全球癌症(GLOBOCAN)统计报告显示，每年有超过190万的结直肠癌新发病例， 占所有癌症新发病例的10.0%； 每年约有93.5万左右的结直肠癌死亡

病例，占有所有癌症死亡病例的9.4%。结直肠癌是全球发病率第三位和死亡率第二位的恶性肿瘤。

此次获得欧盟CE准入资质的结直肠癌辅助诊断产品是针对人粪便样本人源基因组中与结直肠癌发生发展相关的甲基化标志物进行检测，适用于临床结直肠癌的辅助诊断。

三、对公司的影响及风险提示

根据欧盟《体外诊断医疗器械指令》规定，华大数极已经完成了上述产品的CE申报，并得到了主管机构的确认，上述产品已具备欧盟市场的准入条件。

该产品获得了欧盟CE准入资质，进一步提升了公司在肿瘤检测方面的核心竞争力，对公司肿瘤防控业务将产生积极影响。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

2021年5月19日