

证券代码：300676

证券简称：华大基因

公告编号：2018-054

深圳华大基因股份有限公司

关于媒体报道的澄清公告

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、有关媒体报道情况

近日，深圳华大基因股份有限公司（以下简称“华大基因”或“公司”）关注到部分网站、微信公众号于 2018 年 7 月 13 日发布了标题为《华大癌变》的报道（以下简称“报道”）。报道对无创产前基因检测技术以及公司相关业务存在质疑。

二、澄清说明

为避免上述报道给广大投资者带来误导，公司对媒体报道的有关内容进行了认真核实，现将有关情况澄清说明如下：

（一）关于无创产前基因检测技术介绍

相比传统唐氏筛查技术而言，无创产前基因检测具有高准确性的特点。多个大规模临床样本验证研究证明无创具有高灵敏性、高特异性等特点。2015 年国际权威杂志《The New England Journal of Medicine》发表论文，对 15,841 例样本进行前瞻性、多中心、双盲试验分析，研究证明无创产前基因检测显著优于传统血清学筛查，检出率更高，且假阳性率更低，（Norton et.al.2015）。

同期《New England Journal of Medicine》上发表了文章《Accurate description of DNA-based noninvasive prenatal screening》，对全球主流 NIPT 检测公司（全球共六家）进行盲法抽样检测，检测结果显示华大基因无创检测表现最佳（Cheung S W, Patel A, Leung T Y,2015）。

2011 年至今，多家行业学会包括美国妇产科医师学会（ACOG）、美国母胎

医学会(SMFM)、美国遗传咨询师协会(NSGC)和美国医学遗传学学会(ACMG)等,均发布了针对无创产前基因检测临床应用的指南与委员会指导意见。如ACMG声明:“无创基因检测能够在不同年龄人群中替代传统的三体综合征筛查技术,并建议应该告知所有孕妇,对于21、18、13三体综合征产前筛查来说,无创基因检测是目前最敏感的检测技术手段。”ACOG联合SMFM发表共识指出“采用孕妇外周血浆游离DNA的无创产前筛查,为胎儿非整倍体筛查提供了巨大潜力。”我国第八版《妇产科学》教科书中将无创产前基因检测纳入21-三体综合征的筛查方法。

目前国际上部分国家和地区已经将无创产前基因筛查作为一线筛查手段。2015年7月15日,瑞士为高风险孕妇提供强制性医疗保险,报销无创基因检测的相关费用。这是世界上首次将无创产前基因检测纳入国家级健康保险系统。2016年1月,英国国家筛查委员会(NSC)表示预计在2018年或2019年全国将无创基因检测纳入到英国国家医疗服务体系中。

在国家层面,也出台了相应的政策法规支持和规范无创基因检测临床应用的开展。2016年国家卫计委发布了《国家卫生计生委办公厅关于规范有序开展孕妇外周血胎儿游离DNA产前筛查与诊断工作的通知》在认可无创技术的同时,对于开展无创检测的临床应用提出了详细的规范要求。在我国也有将无创产前基因检测作为一线筛查的范例,深圳已将无创产前基因检测纳入到公共卫生项目。无创基因检测的应用使得深圳唐氏综合征的防控取得了长足性的进展。根据深圳市妇幼保健院监测的数据,随着全面二孩政策的放开,高龄产妇的增加,2011-2017年深圳唐氏综合征总发生率上升明显,由2011年的4.70/万上升为2017年的11.64/万,但在全市各级医疗部门的共同努力下,经过有效干预,2011-2017年全市唐氏儿的活产率下降非常明显,从2011年的2.36/万下降到2017年的0.84/万,取得了显著的社会效益。

(二) 关于公司对无创产前基因检测效果是否存在夸大宣传的情形

无创产前基因检测一直被明确定位为胎儿染色体异常产前筛查技术,适用人群仅限于适合做唐氏筛查的人群,如果检测结果为高风险,或者检测结果虽为低风险但检测后出现产前诊断指征还需要后续的产前诊断。绒毛取材术、羊膜腔穿

刺术（羊水穿刺）、经皮脐血管穿刺术结合染色体核型分析均属于产前诊断技术，是对于有产前诊断指征的人群进行的有创的侵入性检测，产前诊断仍是染色体异常确诊的依据。2016 年国家卫计委发布《卫计委关于规范有序开展孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断工作的通知》中对于开展无创基因检测这一筛查技术做出了如下明确的要求：“告知本技术的检出率、假阳性和假阴性率，强调检测结果不是产前诊断结果，高风险结果必须进行介入性产前诊断以确诊，以及检测费用及流程等”。

无创产前基因检测作为针对 21 号染色体、18 号染色体和 13 号染色体非整倍体异常的筛查手段，可能出现假阳性和假阴性。在 2016 年国家卫计委发布《卫计委关于规范有序开展孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断工作的通知》中，对于常规染色体非整倍体的检出率做了以下要求：21 三体、18 三体、13 三体的检出率分别不低于 95%、85%和 70%，而非 100%。华大基因也严格遵守国家部门法规要求，在相关无创知情同意书中明确告知了无创基因检测的适用范围和技术局限性。由于无创基因检测作为一项筛查技术存在假阴性的风险，为保障受检者，华大基因为每一位受检者购买检测医疗保险。

（三）关于公司具体业务事宜

华大基因为中国烟草总公司及其下属公司提供基础研究服务，主要承担基因组测序和生物信息分析，双方合作属于科研范畴。通过烟草基因组和吸烟人群的研究，改进烟草育种，并筛选出吸烟致病高危人群的基因位点，更好地降低吸烟风险，提前对于青少年或吸烟人群进行健康预警，从而达到精准预防和正向社会引导等效应。

三、特别提示

公司郑重提醒广大投资者，公司指定的信息披露媒体为《中国证券报》、《证券时报》、《上海证券报》、《证券日报》和巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>），公司所有的信息披露均以在上述指定媒体刊登的公告为准。敬请广大投资者理性投资，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

2018年7月13日