

深圳华大基因股份有限公司
关于控股子公司新型冠状病毒抗原检测试剂
获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。

近日，深圳华大基因股份有限公司（以下简称公司）控股子公司深圳华大因源医药科技有限公司研制的新型冠状病毒抗原检测试剂盒通过国家药品监督管理局应急审批，获得了医疗器械注册证。具体情况如下：

一、获证产品的基本信息

1、产品名称：新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（荧光免疫层析法）

2、注册证编号：国械注准20203400940

3、注册人名称：深圳华大因源医药科技有限公司

4、注册分类：III类

5、有效期至：2021年12月3日

6、预期用途：本产品用于新型冠状病毒感染肺炎疑似人群口咽拭子、鼻咽拭子样本中新型冠状病毒N抗原检测。抗原检测一般用于急性感染期，即疑似人群出现症状7天之内的样本检测。抗原检测不能单独用于新型冠状病毒感染的诊断，应结合核酸检测、影像学等其他诊断信息及病史、接触史判断感染状态。

抗原检测的阳性结果可以用于对疑似人群进行早期分流和快速管理，但阳性结果仅表明样本中存在新型冠状病毒 N 抗原，不能作为新型冠状病毒感染的确诊依据。阴性结果不能排除新型冠状病毒感染，也不得单独作为作出治疗和疾病管理决定的依据。疑似人群抗原阳性及阴性结果均应进行进一步的核酸检测。本产品不得用于一般人群的筛查。本产品应在专业实验室由专业人员使用。

二、获证产品的市场情况

新型冠状病毒（以下简称新冠病毒）感染病例的早发现和早治疗对疫情的防控至关重要，采用规范的诊断流程和快速、敏感的检测方法是及时发现病例、控制疫情的关键。目前市场上的新冠病毒检测试剂主要有核酸类检测试剂、抗体类检测试剂和抗原类检测试剂，三类检测试剂的优势及适用场景不同，具体如下：

核酸检测目前主要采用荧光PCR法，是针对新冠病毒的特异性序列进行检测，可在病毒感染早期即可检出较低载量的新冠病毒，灵敏性和特异性高，在早期大规模筛查方面具有重要作用。抗体检测针对的是新冠病毒感染人体后刺激机体免疫反应产生的抗体，在流行病学调查方面更具价值，操作相对简便，可快速满足新冠疫情对现场快速检测的需求，但抗体存在检测窗口期。抗原检测是直接针对病毒中的特有蛋白质（即抗原）进行检测，能够在急性感染期快速检出阳性病例，可以用于对疑似人群进行早期分流和快速管理，是现有检测方法的补充。

通过核酸、抗原和抗体多种检测方式联合应用，有利于缩短检测窗口期，提高阳性检出率，对新冠病毒检测及疫情防控具有重要作用。

三、对公司的影响及风险提示

此次新冠抗原检测产品获批上市后，公司实现了新冠病毒核酸检测试剂、抗体检测试剂和抗原检测试剂三类产品组合，技术覆盖多样，包括荧光 PCR 法、联合探针锚定聚合测序法、酶联免疫吸附测定法、胶体金法和荧光免疫层析法，可以满足不同场景和用途的临床需求。上述产品获批进一步丰富了公司感染防控业务产品线，提高了公司的市场竞争力，全面助力新冠疫情防控工作。

上述产品实际销售情况取决于新冠病毒疫情防控涉及的检测需求，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

2020年12月9日