

深圳华大基因股份有限公司

关于公司产品在美国申报 EUA 暨启动临床商业销售的说明公告

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”）就新型冠状病毒核酸检测试剂盒产品已启动美国食品药品监督管理局（英文全称“Food and Drug Administration”，以下简称“FDA”）的EUA申报，目前Pre-EUA已被正式受理。根据美国近期发布的新型冠状病毒肺炎相关检测政策指南，公司将正式启动该产品在美国临床市场的商业销售。

一、 产品基本信息

产品名称	Real-Time Fluorescent RT-PCR Kit for Detecting SARS-nCoV-2(中文名：新型冠状病毒SARS-nCoV-2核酸检测试剂盒（荧光PCR法）)
预期用途	本试剂盒适用于新型冠状病毒感染的肺炎疑似患者或其他需要进行新型冠状病毒感染诊断或鉴别诊断者，通过检测从受检者采集的咽拭子或肺泡灌洗液样本中提取的核酸以确定受检者是否有新型冠状病毒感染。
使用条件	For Emergency Use Only（紧急情况下使用）

二、 产品申报及销售的说明

根据美国《联邦食品、药物和化妆品法案》第564条，在紧急情况下，当现有市场的产品无法满足需求时，FDA官员可以允许，将未经FDA审批的医疗产品或现有医疗产品中未审批的新应用，用于诊断、治疗、预防威胁到生命的疾病或情况。通常情况下，紧急使用授权（英文全称“Emergency Use Authorization”，简称“EUA”）的申报分为两个阶段，紧急使用预授权（英文全称“Pre-EUA”）和紧急使用授权（英文全称“EUA”），目前公司已向FDA递交了Pre-EUA，该申报已于近日获得受理，尚在审核过程中，后续还需要FDA的进一步反馈与认同，才能获批EUA。

根据目前新型冠状病毒在美国的蔓延情况，FDA于当地时间2020年3月16日

发布《新型冠状病毒肺炎在公共危机下的诊断检测政策指南》（英文全称“Policy for Diagnostic Tests for Coronavirus Disease-2019 during the Public Health Emergency”，以下简称“《指南》”），根据《指南》相关内容显示，符合条件的产品可以面向临床市场进行商业销售。在《指南》条款下，公司已向FDA报备产品用途等相关信息，并提交销售意愿，在基于现有的方法学验证基础上，FDA已接受公司的产品申报，并允许公司在EUA获批前，即自2020年3月17日起，在美国临床市场销售其新型冠状病毒SARS-nCoV-2核酸检测试剂盒（荧光PRC法）产品。在紧急情况有效期内，公司上述检测产品符合《指南》所述的商业销售条件。如果在紧急情况终止后，公司仍希望在美国临床市场销售该产品，则需要另行向FDA提交产品注册申请。

三、 产品的市场情况

截至本公告披露日，根据美国 FDA 官网信息显示，已有 8 家国外企业或机构的新型冠状病毒检测产品获得了美国 FDA 的紧急使用授权。

此前，公司该检测产品已取得了中国国家药品监督管理局颁发的医疗器械注册证，完成了欧盟 CE 认证，并获得了欧盟自由销售证书，相关内容分别详见公司 2020 年 2 月 3 日、2020 年 3 月 2 日发布在中国证监会指定的创业板信息披露网站巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>）的《关于全资子公司取得医疗器械注册证的公告》（公告编号：2020-006）和《关于全资子公司产品取得欧盟自由销售证书的公告》（公告编号：2020-017）。

四、 对公司的影响及风险提示

目前公司的新型冠状病毒检测产品处于EUA申报阶段，按照美国现行的《指南》，上述检测产品符合在美国临床市场进行商业销售的条件。FDA EUA尚在审核过程中，公司正在按照流程积极推进FDA EUA的申报工作。

上述产品实际销售情况会受到海外市场政策环境变化、新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控涉及的检测需求等因素的影响，未来产品拓展进度、销售规模具有不确定性，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。该检测产品后续若通过美国 FDA 的紧急使用授权，公司将及时履行相关信息披露义务。

特此公告。

深圳华大基因股份有限公司董事会

2020年3月18日