

## 深圳华大基因股份有限公司

## 关于公司产品获得美国 FDA 紧急使用授权的公告

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”）的新型冠状病毒核酸检测试剂盒近日获得了美国食品药品监督管理局（英文全称“Food and Drug Administration”，以下简称“FDA”）签发的紧急使用授权（英文全称“Emergency Use Authorization”，以下简称“EUA”）。具体情况如下：

## 一、获授权产品的基本信息

产品名称	Real-Time Fluorescent RT-PCR Kit for Detecting SARS-2019-nCoV （中文名：新型冠状病毒SARS-2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法））
获批主体	深圳华大基因股份有限公司（BGI Genomics Co. Ltd.）
预期用途	本试剂盒适用于定性检测新型冠状病毒感染的肺炎疑似患者，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	仅限紧急状态下授权实验室使用。

备注：

- 1、授权实验室是指美国CLIA（临床实验室改进修正案）高复杂度实验室；
- 2、公司申报FDA EUA 使用的产品名称为Real-Time Fluorescent RT-PCR Kit for Detecting SARS-2019-nCoV，国际病毒分类学委员会对新型冠状病毒的最新命名为 SARS-CoV-2，该变化系该委员会命名变化，不构成实质性的产品差异。

## 二、获授权产品的市场情况

新型冠状病毒的核酸检测是新型冠状病毒肺炎感染诊断的重要手段之一，新型冠状病毒核酸检测试剂盒是目前各国进行体外定性检测新型冠状病毒感染的肺炎疑似病例和其他需要进行新型冠状病毒感染鉴别诊断者的主要方法。公司研发的新型新型冠状病毒SARS-2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法）可实现病毒的快速检测，协助各国当局和医疗机构等采取及时有效的防控措施，较好地满足各国疫情防控的市场需求。

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，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（<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）、《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）。关于公司上述产品 FDA EUA 的申报暨启动临床商业销售的情况可详见 2020 年 3 月 18 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（<http://www.cninfo.com.cn>）的《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》（公告编号：2020-026）。

### 三、对公司的影响及风险提示

公司新型冠状病毒检测产品获得美国 FDA 签发的 EUA，这是继该检测产品根据美国《新型冠状病毒肺炎在公共危机下的诊断检测政策指南》规定可面向美国临床市场进行商业销售之后，获得的正式进入美国临床市场销售的资质，是国内率先获得美国 FDA 紧急使用授权的新型冠状病毒临床用途的商业化检测试剂。美国 FDA 紧急使用授权并非产品注册许可，是产品的临时使用，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。

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。

特此公告。

深圳华大基因股份有限公司董事会

2020年3月27日