

深圳华大基因股份有限公司

关于全资子公司产品通过日本 PMDA 认证的公告

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。

深圳华大基因股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司华大生物科技（武汉）有限公司生产制造的新型冠状病毒核酸检测产品于近日取得了由日本 PMDA（中文译名：日本独立行政法人医药品医疗器械综合机构）签发的《体外诊断产品生产销售承认书》（即日本PMDA认证）。具体情况如下：

一、证书基本信息

1、产品名称：新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法）（中文名）

2、认证代码：30200EZX00017000

3、申请人：SYSMEX 株式会社（以下简称“SYSMEX”）

4、生产及制造商：BGI Biotechnology (Wuhan) Co.,Ltd（中文名：华大生物科技（武汉）有限公司）

5、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上呼吸道样本（咽拭子）或下呼吸道样本（肺泡灌洗液）中提取的核酸以确定受检者是否有新型冠状病毒感染。

6、认证条件：

（1）由于批准时的数据非常有限，因此在生产销售后需要进行测试以评估临床性能；

（2）生产销售后需在存储条件下进行稳定性测试。

7、其他：SYSMEX是一家日本的临床检验综合方案提供商，致力于提高医

疗卫生和人体健康的发展。公司已与SYSMEX签署了产品分销协议，SYSMEX将负责上述产品最终制品的保管，并作为公司该产品在日本市场的经销商进行市场推广。

二、获证产品的市场情况

新型冠状病毒的核酸检测是新型冠状病毒肺炎感染确诊的重要手段之一，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核酸检测试剂盒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，同时，该产品已获得了美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）签发的紧急使用授权（EUA），相关内容分别详见公司 2020 年 2 月 3 日、2020 年 3 月 2 日、2020 年 3 月 27 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）和《关于公司产品获得美国FDA紧急使用授权的公告》（公告编号：2020-029）。

三、对公司的影响及风险提示

此次公司产品通过日本 PMDA 认证，标志着公司自主研发的新型冠状病毒核酸检测试剂盒产品具备了向日本市场供应的资质，为公司开拓日本市场打开了准入通道，有利于进一步提升公司产品的国际竞争力，在全球范围内助力新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控工作。上述产品实际销售情况取决于新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控工作涉及的检测需求，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4月1日