

## 深圳华大基因股份有限公司

## 关于全资子公司产品获得澳大利亚 TGA 注册的公告

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BGI Health (AU) Company Pty Ltd（以下简称“澳洲华大”）的新型冠状病毒核酸检测产品获得了澳大利亚药物管理局（英文全称“Therapeutic Goods Administration”，以下简称“TGA”）的注册。具体情况如下：

## 一、证书基本信息

产品名称	Real-Time Fluorescent RT-PCR Kit for Detecting SARS-CoV-2（中文名：新型冠状病毒SARS-CoV-2核酸检测试剂盒（荧光PCR法））
获批主体	BGI Health (AU) Company Pty Ltd（中文简称：澳洲华大）
证书编号	DV-2020-MC-04404-1
生效日期	2020年4月11日
制造商	BGI Europe A/S (Denmark)（中文简称：欧洲华大）
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	仅供检测实验室使用；不能用于床旁检测。

## 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-CoV-2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，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），通过了日本PMDA认证，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、2020年4月1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）、《关于公司产品获得美国FDA紧急使用授权的公告》（公告编号：2020-029）和《关于全资子公司产品通过日本PMDA认证的公告》（公告编号：2020-032）。

### 三、对公司的影响及风险提示

澳大利亚对药物的生产和进口实施严格的管理，被公认为是世界上药品管理严格、市场准入难度较高的国家之一。此次公司产品获得澳大利亚 TGA 注册，表明公司产品相关的质量体系和生产环境设施等符合澳大利亚 TGA 的要求，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澳大利亚临床市场供应的资质，有利于进一步拓展公司在澳洲市场的战略布局，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14日