

深圳华大基因股份有限公司

关于全资子公司肿瘤相关检测产品完成 CE 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 BGI Europe A/S（以下简称“欧洲医学”）的两项肿瘤相关基因检测产品于近日完成了欧盟CE认证。具体情况如下：

一、获证产品的基本信息

序号	产品名称	制造商	产品编号	预期用途	产品类别
1	BRCA1 and BRCA2 Gene Mutation Detection Kit (Combinatorial Probe-Anchor Synthesis Sequencing Method) (中文译名：BRCA1/2基因突变检测试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）)	BGI Europe A/S	MFG030013	本试剂盒用于对临床确诊为卵巢癌及乳腺癌患者血液样本中的BRCA1/2基因外显子区以及邻近内含子区的点突变（SNV）及小片段插入缺失（InDel）突变进行定性检测及临床分级，用于奥拉帕利等PARP抑制剂的伴随诊断检测。	其他
2	EGFR/KRAS/ALK Gene Mutation Detection Kit (Combinatorial Probe-Anchor Synthesis Sequencing Method) (中文译名：EGFR/KRAS/ALK基因突变联合检测)	BGI Europe A/S	MFG030014	用于定性检测经临床确诊为非小细胞肺癌患者的福尔马林固定石蜡包埋（简称FFPE）病理组织样本EGFR基因、KRAS基因和ALK基因中发生的突变，包括EGFR基因L858R、T790M、G719X突变，EGFR	其他

	试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）			基因19外显子缺失（19del），KRAS基因G12D突变和ALK融合基因。其中，EGFR基因中L858R突变、19号外显子缺失、G719X突变用于吉非替尼片的伴随诊断检测；ALK融合基因用于克唑替尼胶囊的伴随诊断检测。	
--	------------------	--	--	--	--

二、获证产品的市场情况

2018年全球癌症（GLOBOCAN）统计报告显示，乳腺癌新发病例居全球癌症第二位（占有所有癌症病例的11.6%），死亡病例居女性恶性肿瘤首位（占有所有癌症死亡的6.6%）；在女性生殖系统恶性肿瘤中，卵巢癌新发病例位居第三位（占有所有癌症病例的1.6%），死亡病例居第二位（占有所有癌症死亡的1.9%）。BRCA1/2基因突变检测试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）用于对临床确诊为卵巢癌及乳腺癌患者的BRCA1/2基因外显子区以及邻近内含子区的胚系变异进行定性检测，能够为乳腺癌和卵巢癌患者使用PARP抑制剂药物提供参考依据，有助于支持临床制定个体化治疗方案。

世界卫生组织发布的《世卫组织癌症报告》（2020版）显示，在2018年全球癌症统计数据中，肺癌为最常见的癌症（占有所有癌症病例的11.6%），并且也是癌症死亡的主要原因（占有所有癌症死亡的18.4%），发病率和死亡率均居全球首位，防控形势严峻。EGFR/KRAS/ALK基因突变联合检测试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）可用于检测非小细胞肺癌患者中EGFR、KRAS和ALK基因中相关突变情况，为患者选择合适的靶向药物提供参考。

此前，公司的BRCA1/2基因突变检测试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）已通过了中国国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心的创新医疗器械特别审批，EGFR/KRAS/ALK基因突变联合检测试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）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，具体情况可参见公司于2018年7月6日、2019年8月30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《关于全资子公司产品通过创新医

疗器械特别审批的公告》（公告编号：2018-051）、《关于全资子公司取得医疗器械注册证的公告》（公告编号：2019-081）。

三、对公司的影响及风险提示

根据欧盟《体外诊断医疗器械指令》规定，欧洲医学已经完成了上述两项检测产品的 CE 申报，并得到了主管机构的确认，上述两项检测产品已具备欧盟市场的准入条件。

上述两项肿瘤相关检测产品完成 CE 认证，进一步提升了公司在肿瘤靶向用药基因突变检测方面的核心竞争力，对公司肿瘤防控业务将产生积极影响。上述产品实际销售情况取决于未来市场推广效果，公司目前尚无法预测其对公司未来业绩的影响。敬请广大投资者谨慎决策，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29日