

深圳华大基因股份有限公司

关于全资子公司五项新冠检测产品完成 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”）的五项新型冠状病毒（以下简称“新冠”）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	SARS-CoV-2 Virus IgG Antibody Detection Kit (ELISA)（中文译文：新型冠状病毒 SARS-CoV-2 IgG抗体检测试剂盒(酶联免疫吸附测定法)）	BGI Europe A/S	0601038	用于体外定性检测人血清或血浆中新型冠状病毒（SARS-CoV-2）IgG抗体。	其他
2	SARS-CoV-2 Virus IgM Antibody Detection Kit (ELISA)（中文译文：新型冠状病毒 SARS-CoV-2 IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫吸附测定法)）	BGI Europe A/S	0601039	用于体外定性检测人血清或血浆中新型冠状病毒（SARS-CoV-2）IgM抗体。	其他
3	SARS-CoV-2 IgM/IgG rapid assay kit (Colloidal Gold)（中文译文：新型冠状病毒 SARS-CoV-2 IgM/IgG快速检测试剂盒(胶体金法)）	BGI Europe A/S	A147-POC	用于定性检测人的血清/血浆、全血样品中新型冠状病毒（SARS-CoV-2）抗体，包括IgM和IgG。	其他

4	Real-time fluorescent RT-PCR kit for detecting SARS-CoV-2 (中文译文: 新型冠状病毒SARS-CoV-2核酸检测试剂盒(荧光PCR法))	BGI Europe A/S	MFG030015	用于体外定性检测新型冠状病毒感染的肺炎疑似病例、疑似聚集性病例患者、其他需要进行新型冠状病毒感染诊断或鉴别诊断者的肺泡灌洗液和咽拭子样本中的新型冠状病毒(SARS-CoV-2) ORF1ab基因和N基因。	其他
5	Nucleic Acid Detection Kit for SARS-CoV-2 with Combinatorial Probe-Anchor Synthesis Technology (中文译文: 新型冠状病毒SARS-CoV-2核酸检测试剂盒(联合探针锚定聚合测序法))	BGI Europe A/S	MFG030012	用于体外定性检测新型冠状病毒感染的肺炎疑似病例、疑似聚集性病例患者、其他需要进行新型冠状病毒感染诊断或鉴别诊断者的肺泡灌洗液和咽拭子样本中的新型冠状病毒(SARS-CoV-2), 配套公司的基因测序系统和核酸分析软件使用。	其他

二、获证产品的市场情况

新冠病毒检测是疫情防控的重要手段。目前市场上的新冠检测试剂主要包括两类：一类是核酸检测试剂，一类是抗体检测试剂。公司本次完成CE认证的五项检测产品中，第1至3项为抗体检测试剂，第4项和第5项为核酸检测试剂（如上述表格所示）。目前对于需要大规模检测的国家和地区，基于PCR方法的核酸检测是主要的检测手段；抗体检测具有检测速度快、便于操作的特点，但抗体检测仅用作对新型冠状病毒核酸检测阴性疑似病例的补充检测指标或疑似病例诊断中与核酸检测协同使用；新型冠状病毒SARS-CoV-2核酸检测试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）是基于宏基因组测序的检测试剂盒，可更全面覆盖SARS-CoV-2病毒检测，并监测新冠病毒在传播过程中可能会发生的变异。

各种检测方法具有不同的应用场景，临床用途的新冠检测试剂盒系医疗器械，采购者或使用者在采购或使用前，需仔细阅读产品说明书，了解产品的作用

机理、适用范围、使用方法、注意事项、禁忌等，并结合专业人士的建议及自身情况选择具有相关资质的检测产品。

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五项检测产品的 CE 申报，并得到了主管机构的确认，上述五项检测产品已具备欧盟市场的准入条件。

上述五项新冠检测产品完成 CE 认证，有利于满足国际市场客户多样化的临床需求，进一步增强公司产品的综合竞争力，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29日