

深圳华大基因股份有限公司

关于全资子公司产品获得新加坡 HSA 临时授权的公告

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”）全资子公司BGI Health (SG) Company Pte Ltd（以下简称“新加坡华大”）于近日收到新加坡卫生科学局（英文全称“Health Sciences Authority”，以下简称“HSA”）签发的临时授权书，公司新型冠状病毒核酸检测试剂盒获得了新加坡HSA的临时授权。具体情况如下：

一、获授权的基本信息

1、产品名称：Real-time fluorescent RT-PCR kit for detecting 2019-nCoV（中文译名：新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法））

2、产品编号：MFG030017

3、持证方：BGI Health (SG) Company Pte Ltd

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，新型冠状病毒（2019-nCoV）ORF1ab基因。

6、签发日期：2020年4月27日

7、其他：该授权为现行新型冠状病毒肺炎感染疫情之下的产品供应临时授权，如申请者在新加坡市场长期销售该产品，需另行取得新加坡HSA的产品注册；制造商需符合ISO 13485质量体系。

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确诊的重要手段之一，新

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。

截至本公告披露日，共计三十余家国内外企业的新新型冠状病毒产品获得了新加坡HSA的临时授权，包括公司在内的4家中国企业获得了该授权，其中公司是在新加坡市场率先获批核酸检测试剂盒的中国企业。

截至目前，公司该检测产品获得的批准情况如下：在国内市场，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；在欧洲市场，完成了欧盟 CE 认证，并获得了欧盟自由销售证书；在美国市场，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）；在日本市场，已通过了日本 PMDA 认证；在澳大利亚市场，已获得了澳大利亚TGA注册。相关内容分别详见公司于 2020 年 2 月 3 日、2020 年 3 月 2 日、2020年3月27日、2020年4月1日、2020年4月14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）、《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）、《关于全资子公司产品获得澳大利亚TGA注册的公告》（公告编号：2020-036）。

三、对公司的影响及风险提示

此次公司产品获得新加坡 HSA 的临时授权，标志着公司产品具备了在新加坡市场销售或出口上述产品的资格，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5月7日