

## 深圳华大基因股份有限公司

### 关于全资子公司产品列入 WHO 应急使用清单的公告

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”）的新型冠状病毒核酸检测产品于近日被列入为世界卫生组织（英文全称“World Health Organization”，以下简称“WHO”）应急使用清单（英文全称“Emergency Use Listing”，以下简称“EUL”）。具体情况如下：

#### 一、获批的基本信息

- 1、产品编号：MFG030011
- 2、持证方：BGI Europe A/S
- 3、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））
- 4、批准日期：2020年5月7日
- 5、预期用途：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。
- 6、有效期限：如无特殊情况，该产品的采购期限为1年。
- 7、其他：关于产品的任何计划变更，需向WHO通知；产品上市后的活动需满足《世界卫生组织体外诊断上市后监督指南》。若不能满足前述条件，则产品可能面临WHO的矫正措施，包括但不限于从WHO体外诊断程序合格产品清单中除名。

#### 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。

2020年1月30日，WHO宣布新型冠状病毒肺炎疫情的暴发构成国际关注的突发公共卫生事件，并启动检测新型冠状病毒的体外诊断试剂EUL。截至本公告披露日，根据WHO官网信息显示，共计5家国内外企业的新新型冠状病毒检测产品在WHO应急使用清单之列，其中公司上述检测试剂盒是率先入围WHO EUL的中国企业产品。

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；在新加坡市场，已获得新加坡卫生科学局的临时授权；在加拿大市场，已通过了加拿大卫生部认证。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、2020年5月7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）、《关于全资子公司产品获得新加坡HSA临时授权的公告》（公告编号：2020-063）、《关于控股子公司产品获得加拿大卫生部认证的公告》（公告编号：2020-064）。

### 三、对公司的影响及风险提示

此次公司产品被列入到 WHO EUL，意味着 WHO 对公司产品质量的认可和肯定，可为 WHO 成员国和各意向采购方提供采购依据，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。

上述产品的获批属于应急使用清单，且具有一定的有效期限，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11日