

## 深圳华大基因股份有限公司

### 关于控股子公司新冠抗体检测产品取得医疗器械注册证的公告

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”）控股子公司北京华大吉比爱生物技术有限公司（以下简称“北京吉比爱”）的新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)（以下简称“新冠抗体检测试剂盒”）于近日取得了国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的医疗器械注册证，具体情况如下：

#### 一、证书基本信息

- 1、产品名称：新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)
- 2、注册证编号：国械注准 20203400567
- 3、注册人名称：北京华大吉比爱生物技术有限公司
- 4、注册分类：III类
- 5、有效期：2020年6月17日至2021年6月16日
- 6、预期用途：本产品用于体外定性检测人血清或血浆中新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG 抗体。仅用于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，不能作为新型冠状病毒感染的肺炎确诊和排除的依据，不适用于一般人群的筛查。本产品仅限新型冠状病毒感染的肺炎疫情期间临床使用和应急储备，不能作为常规体外诊断试剂应用于临床。本产品仅限医疗机构使用。

#### 二、获证产品的市场情况

新型冠状病毒（以下简称“新冠病毒”）检测是疫情防控的重要手段。临床

常见的新冠病毒检测试剂包括两类：核酸类检测试剂和抗体类检测试剂。目前，在临床确诊过程中，以使用核酸类检测试剂为主。抗体类检测试剂仅用于对新冠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。

截至目前，公司已具有三项获国家药监局批准的新冠检测试剂盒，分别是基于新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）、新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）和新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)。

此前，公司上述新冠抗体检测试剂盒已完成了 CE 认证，具备欧盟市场的准入条件，相关内容详见公司 2020 年 4 月 29 日发布在巨潮资讯（<http://www.cninfo.com.cn>）的《关于全资子公司五项新冠检测产品完成 CE 认证的公告》（公告编号：2020-055）。

### 三、对公司的影响及风险提示

公司本次取得新冠抗体检测试剂盒的《医疗器械注册证》，标志着该产品具备了获批上市的资质，提升了公司新冠检测的产品组合，可以满足不同场景和用途的临床需求，增强了产品和服务的综合竞争力，进一步助力新冠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冠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 6 月 18 日