证券代码：300676　　证券简称：华大基因　　公告编号：2021-006

深圳华大基因股份有限公司

关于全资子公司地中海贫血基因检测产品获得 CE 准入资质的公告

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）全资子公司华大生物科技（武汉）有限公司（以下简称武汉生物科技）研制的地中海贫血基因检测试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）于近日获得欧盟CE准入资质。具体情况如下：

一、获证产品的基本信息

产品名称	Thalassemia Gene Detection Kit (Combinatorial Probe-Anchor Synthesis Sequencing Method)（中文译文：地中海贫血基因检测试剂盒（联合探针锚定聚合测序法））
制造商	BGI Biotechnology (wuhan) Co., Ltd.（中文名：华大生物科技（武汉）有限公司）
产品编号	NL-CA002-2021-55454
预期用途	用于α和β地中海贫血患者、疑似患者及异常血红蛋白病等的遗传学诊断，以及人群基因携带者筛查
产品类别	其他

二、获证产品的市场情况

地中海贫血是一种因珠蛋白合成障碍导致的遗传性溶血性疾病，是全球分布广泛、累及人群较多且危害严重的一种单基因遗传病。根据2008年世界卫生组织发布的全球血红蛋白病流行病学报告统计，每年有超过332,000例地中海贫血患儿出生，约56,000例为重度地中海贫血患儿，其中至少30,000例患儿需要定期输血才能存活。重型地中海贫血患儿的出生给家庭及社会带来严重影响，血红蛋白病是全世界范围内的一大公共卫生问题。

地中海贫血难治但可防，通过婚前、孕前和产前阶段对育龄人群进行地中海贫血筛查、诊断和干预，可以有效降低中、重型地中海贫血患儿出生。公司是高

cninf 巨潮资讯 www.cninfo.com.cn

通量测序技术检测地中海贫血的引领者，所开发的地中海贫血基因检测新技术具有准确率高、检测全面、高通量和低成本等优势，将为全球的地中海贫血和其他血红蛋白病（如镰状细胞性贫血）的防控提供了一种新的技术方案。相比血常规、血红蛋白电泳、高效液相色谱法和常规基因检测等方法，可实现血红蛋白病的基因携带者筛查，有助于在全球范围内更好地防控血红蛋白病。

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，武汉生物科技研制的地中海贫血基因检测试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）产品已经完成了 CE 申报，并得到了主管机构的确认，该检测产品已具备欧盟市场的准入条件。

上述检测产品获得 CE 准入资质，有利于进一步提升公司产品的国际竞争力，拓展公司海外市场，助力地中海贫血高发区域生育健康相关的防控工作。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

2021年1月27日

cninf 巨潮资讯 www.cninfo.com.cn