

## 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沙特阿拉伯食品  
药品管理局批准上市的公告

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Saudi Food & Drug Authority（英文简称 SFDA，中文译名沙特阿拉伯食品药品管理局）批准上市。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 Europe A/S
医疗器械注册证号	ME0000018042SFDAA00012
预期用途	用于 $\alpha$ 和/或 $\beta$ 地中海贫血及异常血红蛋白病患者、疑似患者的遗传学诊断，以及上述疾病基因变异的携带筛查
有效期	2021年10月4日—2024年10月4日
产品类别	Class C（中文译名：C类产品）

## 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

欧洲医学的地中海贫血基因检测试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）符合沙特阿拉伯医疗器械临时条例(Medical devices interim regulation, MDIR)及医疗器械销售授权(Medical Device Marketing Authorisation, MDMA)实施规则的规定及要求，获得 SFDA 批准上市，具备了在沙特阿拉伯进行销售的准入资质。

上述产品获得 SFDA 批准上市，进一步扩大了公司在沙特等中东地区的影响力和业务范围，以期助力区域遗传性疾病相关的防控工作，为长期本地化发展与合作奠定基础。此外，本次注册获批是公司深入拓展国际布局，实现海外业务可持续发展的又一重要成果，有利于加速提升公司全球市场份额，进一步加强公司产品的国际竞争力。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10月8日