

深圳华大基因股份有限公司

关于控股子公司新冠抗原检测产品获得 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）控股子公司深圳华大因源医药科技有限公司（以下简称华大因源）研制的新型冠状病毒（以下简称新冠）抗原检测试剂盒（胶体金法）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	SARS-CoV-2 Virus Antigen Detection Kit (colloidal gold method) (中文译文：新型冠状病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）)
制造商	BGI PathoGenesis Pharmaceutical Technology Co.,Ltd. (中文名：深圳华大因源医药科技有限公司)
产品编号	NL-CA002-2020-55196
预期用途	用于体外定性检测口咽拭子、鼻咽拭子样本中的新型冠状病毒抗原。抗原检测一般用于急性感染期，即疑似人群出现症状5天之内的样本检测。抗原检测不能作为新型冠状病毒诊断、治疗或防控决策的唯一依据，应结合症状、病史、接触史等判断感染状态，必要时用核酸检测进行确认。
产品类别	其他

二、获证产品的市场情况

抗原检测是直接针对病毒中的特有蛋白质（即抗原）进行检测，能够在急性感染期快速检出阳性病例，可以用于对疑似人群进行早期分流和快速管理，是现有检测方法的补充。

冬季流感频发，新冠肺炎与季节性流感并发将对疫情防控增大难度，快捷高效的检测手段对于防疫一线具有较为重要的作用，抗原检测产品因其快速、便捷的特性，可用于疑似人群快速辅助诊断及重点人群快速辅助排查，促进患者早期诊断与及时干预，能较好地满足各国疫情现场快速检测防控需求，在全球范围内助力新冠疫情防控工作。

此前，华大因源研制的新冠抗原检测试剂盒（荧光免疫层析法）已通过了中国国家药品监督管理局应急审批，获得了医疗器械注册证，具体情况可参见公司于2020年12月9日发布在巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>）的《关于控股子公司新型冠状病毒抗原检测试剂获得医疗器械注册证的公告》（公告编号：2020-161）。

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，华大因源研制的新冠抗原检测试剂盒（胶体金法）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新冠检测产品的国际竞争力，拓展公司海外市场，全面助力新冠疫情防控工作。上述产品实际销售情况取决于新冠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

2021年2月5日