

深圳华大基因股份有限公司

关于控股子公司两项新冠检测产品获得 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）研制的两项新型冠状病毒（以下简称新冠）病毒检测产品于近日获得欧盟CE准入资质。具体情况如下：

一、获证产品的基本信息

序号	产品名称	制造商	产品编号	预期用途	产品类别
1	Rapid Identification Kit for B.1.1.7 lineage (N501Y and P681H) of SARS-CoV-2(ARMS-PCR) (中文译文：新型冠状病毒B.1.1.7突变株(N501Y和P681H)快速检测试剂盒(扩增阻滞突变PCR法))	BGI PathoGenesis Pharmaceutical Technology Co.,Ltd. (中文名：深圳华大因源医药科技有限公司)	NL-CA002-2021-55713	用于在新冠病毒阳性的咽拭子、唾液和鼻咽拭子样本中，体外定性检测新冠病毒B.1.1.7突变株(N501Y和P681H)，可以辅助评价B.1.1.7突变株的感染及流行状况。	其他
2	Rapid Nucleic Acid Detection Kit for 2019-nCoV (PCR fluorescent probe method) (中文译文：新型冠状病毒2019-nCoV快速核酸检测试剂盒(PCR荧光探针法))	BGI PathoGenesis Pharmaceutical Technology Co.,Ltd. (中文名：深圳华大因源医药科技有限公司)	NL-CA002-2021-55525	用于体外定性检测肺泡灌洗液、咽拭子、唾液和鼻咽拭子样本中的新型冠状病毒(2019-nCoV)ORF1ab基因核酸，可辅助新型冠状病毒感染的肺炎疑似病例、疑似聚集性病例、其他需要进行新型冠状病毒感染诊断或鉴别诊断。	其他

二、获证产品的市场情况

2020年12月，英国向世界卫生组织通报出现新的B.1.1.7新冠病毒株，相关科学研究表明，该变异病毒传播能力比原始毒株更高。快速对B.1.1.7新冠变异病毒作出鉴定已成为目前各国疫情防控工作重点之一。公司本次获得CE准入资质的第一项产品新冠病毒B.1.1.7突变株快速检测试剂盒（ARMS-PCR法）采用扩增阻滞突变PCR方法，可实现野生型病毒株（501N和681P）和突变型病毒株（501Y和681H）的鉴别诊断，从而有利于新冠病毒变异株的监测。

公司本次获得CE准入资质的第二项产品新冠病毒快速核酸检测试剂盒（PCR荧光探针法）采用体外PCR扩增和荧光探针相结合的方法，针对新冠病毒2019-nCoV的高度保守区域以及内参基因设计荧光检测的特异性引物探针。该试剂盒通过采用快速生化反应模式，缩短了检测时间，从而有利于提高新冠病毒检测的效率。

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病毒B.1.1.7突变株（N501Y和P681H）快速检测试剂盒（扩增阻滞突变PCR法）和新冠病毒快速核酸检测试剂盒（PCR荧光探针法）产品已经完成了CE申报，并得到了主管机构的确认，这两项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，有利于进一步丰富公司新冠病毒检测产品矩阵，增强公司新冠病毒检测产品的综合竞争力，满足多种应用场景的临床需求，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10日