

深圳华大基因股份有限公司

关于控股子公司十五项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（以下简称华大吉比爱）的十五项基于磁微粒化学发光免疫分析法检测试剂盒于近日取得了北京市药品监督管理局颁发的医疗器械注册证，注册证具体信息如下：

一、获证产品的基本信息

序号	产品名称	注册证编号	注册人名称	有效期	预期用途
1	降钙素原测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	京械注准 20212400076	北京华大吉比爱生物技术有限公司	2021年2月7日 -2026年2月6日	用于体外定量测定人血清、血浆或全血中降钙素原（PCT）的含量
2	白介素-6测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	京械注准 20212400077	北京华大吉比爱生物技术有限公司	2021年2月7日 -2026年2月6日	用于体外定量测定人血清、血浆或全血中白介素-6（IL-6）的含量
3	氨基末端脑利钠肽前体测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	京械注准 20212400078	北京华大吉比爱生物技术有限公司	2021年2月7日 -2026年2月6日	用于体外定量测定人血清、血浆或全血中氨基末端脑利钠肽前体（NT-proBNP）的含量
4	孕酮测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	京械注准 20212400079	北京华大吉比爱生物技术有限公司	2021年2月7日 -2026年2月6日	用于体外定量测定人血清、血浆或全血中孕酮（P）的含量
5	血清淀粉样蛋白A测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	京械注准 20212400080	北京华大吉比爱生物技术有限公司	2021年2月7日 -2026年2月6日	用于体外定量测定人血清、血浆或全血中血清淀粉样蛋白A（SAA）的含量
6	心脏型脂肪酸结合蛋白测定	京械注准 20212400081	北京华大吉比爱生物技	2021年2月7日 -2026年2月6日	用于体外定量测定人血清、血浆或全血中心

	试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）		术有限公司		脏型脂肪酸结合蛋白（H-FABP）的含量
7	促黄体生成素测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	京械注准 20212400082	北京华大吉比爱生物技术有限公司	2021年2月7日 -2026年2月6日	用于体外定量测定人血清、血浆或全血中促黄体生成素（LH）的含量
8	肌钙蛋白I测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	京械注准 20212400083	北京华大吉比爱生物技术有限公司	2021年2月7日 -2026年2月6日	用于体外定量测定人血清、血浆或全血中肌钙蛋白I（cTnI）的含量
9	胃蛋白酶原II测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	京械注准 20212400084	北京华大吉比爱生物技术有限公司	2021年2月7日 -2026年2月6日	用于体外定量测定人血清、血浆或全血中胃蛋白酶原II（PG II）的含量
10	β -人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	京械注准 20212400085	北京华大吉比爱生物技术有限公司	2021年2月7日 -2026年2月6日	用于体外定量测定人血清、血浆或全血中 β -人绒毛膜促性腺激素（ β -HCG）的含量
11	胃蛋白酶原I测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	京械注准 20212400086	北京华大吉比爱生物技术有限公司	2021年2月7日 -2026年2月6日	用于体外定量测定人血清、血浆或全血中胃蛋白酶原I（PG I）的含量
12	肌红蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	京械注准 20212400087	北京华大吉比爱生物技术有限公司	2021年2月7日 -2026年2月6日	用于体外定量测定人血清、血浆或全血中肌红蛋白（Myo）的含量
13	肌酸激酶同工酶测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	京械注准 20212400088	北京华大吉比爱生物技术有限公司	2021年2月7日 -2026年2月6日	用于体外定量测定人血清、血浆或全血中肌酸激酶同工酶（CK-MB）的含量
14	促卵泡生成素测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	京械注准 20212400089	北京华大吉比爱生物技术有限公司	2021年2月7日 -2026年2月6日	用于体外定量测定人血清、血浆或全血中促卵泡生成素（FSH）的含量
15	超敏C反应蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	京械注准 20212400090	北京华大吉比爱生物技术有限公司	2021年2月8日 -2026年2月7日	用于体外定量测定人血清、血浆或全血中C反应蛋白（CRP）的含量

二、获证产品的市场情况

上述第 1、2、5 项检测试剂盒属于感染防控相关的检测产品，第 3、6、8、12、13、15 项检测试剂盒属于心血管相关的检测产品，第 4、7、10、14 项检测试剂盒属于生育健康相关的检测产品，第 9、11 项检测试剂盒属于慢病管理相关的检测产品。

磁微粒化学发光免疫分析技术是将磁性分离技术、化学发光技术、免疫分析技术三者结合的分析方法，具有灵敏度高、光信号持续时间长、检测结果稳定、磁性分离技术的快速易自动化、操作简便等优点，是目前免疫诊断领域国际先进的主流技术之一。华大吉比爱本次获证的十五项检测试剂盒需联合公司全自动化化学发光免疫分析仪使用，实现快速检验，更好地满足临床即时检测（POCT）的需求。

三、对公司的影响及风险提示

上述十五项产品取得医疗器械注册证，标志着该等产品具备了获批上市的资质，丰富了公司临床检测产品的资质结构，增强了产品竞争力。上述产品实际销售情况取决于市场实际需求及未来市场推广效果等因素的影响。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18日