

深圳华大基因股份有限公司

关于控股子公司两项新冠突变株检测产品 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）病毒突变株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 and B.1.351 lineage of SARS-CoV-2 (Fluorescence RT-PCR) (中文译文: 新型冠状病毒B.1.1.7和B.1.351突变株核酸检测试剂盒(荧光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-CA002-2021-55993	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突变株和B.1.351突变株。	其他
2	Detection Kit for 6 mutations in S gene of SARS-CoV-2 (AMRS-PCR)(中文译文: 新型冠状病毒S基因6种突变检测试剂盒(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-CA002-2021-56668	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S基因上的N501Y、A570D、HV69-70del、K417N、K417T和E484K突变, 以鉴别B.1.1.7突变株、B.1.1.28突变株和B.1.351突变株。	其他

二、获证产品的市场情况

自新冠疫情爆发以来，新冠病毒本身的演进与突变是公众关注的焦点之一。目前，已在多个国家发现B.1.1.7新冠变异株、B.1.351新冠变异株和B.1.1.28新冠变异株，它们在病毒表面刺突蛋白的受体结合域（RBD）发生了N501Y突变，使其与人体细胞表面的血管紧张素转化酶2（ACE2）受体更容易结合。发生在这些新冠病毒突变株刺突蛋白RBD的突变还包括A570D、HV69-70del、K417N、K417T和E484K突变等。对新冠病毒变异株进行鉴定和监测已成为目前全球疫情防控工作的重点之一。

公司本次获得CE准入资质的第一项产品新型冠状病毒B.1.1.7和B.1.351突变株核酸检测试剂盒（荧光PCR法）能定性鉴别新冠病毒B.1.1.7突变株和B.1.351突变株；第二项产品新型冠状病毒S基因6种突变检测试剂盒（扩增阻滞突变PCR法）可通过检测新冠病毒刺突蛋白突变（N501Y、A570D、HV69-70del、K417N、K417T和E484K）实现野生型病毒株和突变病毒株的鉴别诊断。上述两项试剂盒将有助于新冠病毒变异株的快速鉴定和监测。

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，华大因源研制的新型冠状病毒B.1.1.7和B.1.351突变株核酸检测试剂盒（荧光PCR法）和新型冠状病毒S基因6种突变检测试剂盒（扩增阻滞突变PCR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3月26日