

深圳华大基因股份有限公司

关于控股子公司新冠核酸检测产品获得 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）的新型冠状病毒（以下简称新冠）核酸检测试剂盒（自驱动微流控-试纸条法）于近日获得了欧盟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	EasyNAT SARS-CoV-2 RNA Test （中文译文：新型冠状病毒核酸检测试剂盒（自驱动微流控-试纸条法））
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-CA002-2021-60036
预期用途	用于体外定性检测新型冠状病毒感染的肺炎疑似病例、疑似聚集性病例患者、其他需要进行新型冠状病毒感染诊断或鉴别诊断者的前鼻腔拭子样本中的新型冠状病毒（SARS-CoV-2）
产品类别	其他

二、获证产品的市场情况

新冠肺炎与其他病原体引起的呼吸道感染早期症状相似，快速、便捷的检测和精准鉴别对新冠疫情防控具有重要作用。华大因源此次获得CE准入资质的是基于自驱动微流控-试纸条法的新冠核酸检测产品，方便在非专业实验室、基层医疗卫生机构等进行快速检测，扩大了新冠核酸检测产品的应用场景，能够快速、准确评估感染状况以辅助感染排查，促进患者早期诊断与及时公共卫生干预，能较好地提高核酸检测在各种场景下的可及性，满足各国疫情防控需求，在全球范围内助力新冠疫情防控工作。

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，华大因源的新型冠状病毒核酸检测试剂盒（自驱动微流控-试纸条法）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，进一步丰富了公司新冠检测产品矩阵，有利于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6月24日