

## 深圳华大基因股份有限公司

### 关于控股子公司多重 PCR 检测产品获得欧盟 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）的总计六项感染相关的中高通量核酸多重检测试剂产品于近日获得了欧盟CE准入资质。具体情况如下：

#### 一、获证产品的基本信息

序号	产品名称	制造商	产品编号	预期用途	产品类别
1	Carbapenem resistance Genes multiple detection kit (fluorescent PCR) (中文译文：碳青霉烯耐药基因多重检测试剂盒(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-CA002-2021-60336	用于体外定性检测肺泡灌洗液样本中的碳青霉烯耐药基因，包括IMP, KPC, NDM, VIM和OXA共5个耐药基因，同时检测3种病原微生物，包括铜绿假单胞菌，鲍曼不动杆菌和肺炎克雷伯菌	其他
2	Bacterial resistance genes multiple detection kit (fluorescent PCR) (中文译文：细菌耐药基因多重检测试剂盒(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-CA002-2021-60337	用于体外定性检测肺泡灌洗液样本中的9个耐药基因，包括表达超广谱β-内酰胺酶的CTX-M型别基因，引起碳青霉烯类的耐药基因IMP, KPC, NDM, VIM, OXA以及耐甲氧西林MecA基因，耐万古霉素VanA和VanB基因，同时检测样本里常见的病原微生物包括肺炎克雷伯菌，金黄色葡萄球菌，铜绿假单胞菌，鲍曼不动杆菌和大肠埃希菌	其他

3	<p>Identification Kit for 5 Pathogens Causing Central Nervous System Infection (Real-time PCR) (中文译文: 5种中枢神经系统感染病原体核酸多重检测试剂盒 (PCR-荧光探针法))</p>	<p>BGI PathoGenesis Pharmaceutical Technology Co., Ltd. (中文名: 深圳华大因源医药科技有限公司)</p>	<p>NL-CA002-2021-60853</p>	<p>用于直接从具有中枢神经系统感染迹象和/或症状的个体通过腰椎穿刺获得的脑脊液标本中检测和鉴定多种细菌核酸。试剂盒可检测以下生物: 尿肠球菌、大肠杆菌、鲍曼不动杆菌、金黄色葡萄球菌和肺炎克雷伯菌</p>	其他
4	<p>Identification Kit for 15 Pathogens Causing Central Nervous System Infection (Real-time PCR) (中文译文: 15种中枢神经系统感染病原体核酸多重检测试剂盒 (PCR-荧光探针法))</p>	<p>BGI PathoGenesis Pharmaceutical Technology Co., Ltd. (中文名: 深圳华大因源医药科技有限公司)</p>	<p>NL-CA002-2021-60854</p>	<p>用于直接从具有中枢神经系统感染迹象和/或症状的个体通过腰椎穿刺获得的脑脊液标本中检测和鉴定多种细菌核酸。试剂盒可检测以下生物体: 尿肠球菌、肺炎链球菌、大肠杆菌、鲍曼不动杆菌、金黄色葡萄球菌、单核细胞增生李斯特菌、流感嗜血杆菌、克雷伯菌、肺炎球菌、新型隐球菌、单纯疱疹病毒1型、单纯疱疹病毒2型、水痘带状疱疹病毒、爱泼斯坦巴尔病毒、巨细胞病毒和人疱疹病毒6型</p>	其他
5	<p>Multiple detection of nucleic acid Kit for 6 respiratory virus (Fluorescence PCR) (中文译文: 6种呼吸道病毒核酸多重检测试剂盒 (荧光PCR法))</p>	<p>BGI PathoGenesis Pharmaceutical Technology Co., Ltd. (中文名: 深圳华大因源医药科技有限公司)</p>	<p>NL-CA002-2021-60947</p>	<p>该试剂盒用于咽拭子、鼻咽拭子、支气管肺泡灌洗液、痰液等呼吸道样本中新型冠状病毒病毒、甲型流感病毒、乙型流感病毒、人腺病毒、人鼻病毒、呼吸道合胞病毒的体外联合定性核酸检测</p>	其他
6	<p>Multiple detection of nucleic acid Kit for 18 respiratory virus (Fluorescence PCR) (中文译文: 18种呼吸道病毒核酸多重检测试剂盒 (荧光PCR法))</p>	<p>BGI PathoGenesis Pharmaceutical Technology Co., Ltd. (中文名: 深圳华大因源医药科技有限公司)</p>	<p>NL-CA002-2021-60944</p>	<p>该试剂盒用于咽拭子、鼻咽拭子、支气管肺泡灌洗液、痰液等呼吸道样本中该试剂盒用于甲型流感病、乙型流感病毒、人腺病毒、人鼻病毒、呼吸道合胞病毒、人副流感病毒 (HPIV I、II、III、IV)、人偏肺病毒、冠状病毒、人博卡病毒)、肺炎支原体、肺炎衣原体、流感嗜血杆菌、肺炎链球菌、肺炎克雷伯菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、嗜肺军团菌和鲍曼不动杆菌的体外联合定性核酸检测</p>	其他

## 二、获证产品的市场情况

PCR 技术具有灵敏度高、特异性好、及时方便等优点，已经成为许多临床诊断的“金标准”，广泛应用于感染性疾病病原体检测。本次获得欧盟CE准入资质的六项高通量核酸多重检测试剂，分别应用于耐药基因、中枢神经系统感染以及呼吸道感染方面的检测，六项产品均使用了PCR技术。

## 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，华大因源已经完成了上述产品的CE申报，并得到了主管机构的确认，上述产品已具备欧盟市场的准入条件。

此次获得的中通量核酸多重检测试剂产品欧盟 CE 准入资质，进一步提升了公司在病原检测方面的核心竞争力，对公司感染防控业务将产生积极影响。上述产品实际销售情况取决于未来市场推广效果，公司目前尚无法预测其对公司未来业绩的影响。敬请广大投资者谨慎决策，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7月27日