

## 深圳华大基因股份有限公司

### 关于控股子公司十三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）的十三项基于磁微粒化学发光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，具体情况如下：

#### 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  | 胃蛋白酶原II测定试剂盒（磁微粒化学发光法）  | 京械注准20212400364 | 北京华大吉比爱生物技术有限公司 | 2021年7月27日-2026年7月26日 | 用于体外定量测定人血清或血浆中胃蛋白酶原II（PGII）的含量    |
| 2  | 胃蛋白酶原I测定试剂盒（磁微粒化学发光法）   | 京械注准20212400365 | 北京华大吉比爱生物技术有限公司 | 2021年7月27日-2026年7月26日 | 用于体外定量测定人血清或血浆中胃蛋白酶原I（PGI）的含量      |
| 3  | 人附睾蛋白4测定试剂盒（磁微粒化学发光法）   | 京械注准20212400367 | 北京华大吉比爱生物技术有限公司 | 2021年7月27日-2026年7月26日 | 用于体外定量测定人血清或血浆中人附睾蛋白4（HE-4）的含量     |
| 4  | β2-微球蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光法）  | 京械注准20212400368 | 北京华大吉比爱生物技术有限公司 | 2021年7月27日-2026年7月26日 | 用于体外定量测定人血清或血浆中β2-微球蛋白（β2-MG）的含量   |
| 5  | 糖类抗原15-3测定试剂盒（磁微粒化学发光法） | 京械注准20212400369 | 北京华大吉比爱生物技术有限公司 | 2021年7月27日-2026年7月26日 | 用于体外定量测定人血清或血浆中糖类抗原15-3（CA15-3）的含量 |

|    |                             |                     |                 |                           |  |
|----|-----------------------------|---------------------|-----------------|---------------------------|--|
|    | 法)                          |                     |                 |                           |  |
| 6  | 人生长激素测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)       | 京械注准<br>20212400370 | 北京华大吉比爱生物技术有限公司 | 2021年7月27日<br>-2026年7月26日 | 用于体外定量测定人血清或血浆中人生长激素 (hGH) 的含量             |
| 7  | 铁蛋白测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)         | 京械注准<br>20212400371 | 北京华大吉比爱生物技术有限公司 | 2021年7月27日<br>-2026年7月26日 | 用于体外定量测定人血清或血浆中铁蛋白 (Ferr) 的含量              |
| 8  | 糖类抗原 125 测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)   | 京械注准<br>20212400372 | 北京华大吉比爱生物技术有限公司 | 2021年7月27日<br>-2026年7月26日 | 用于体外定量测定人血清或血浆中糖类抗原 125 (CA125) 的含量        |
| 9  | 细胞角蛋白 19 片段测定试剂盒 (磁微粒化学发光法) | 京械注准<br>20212400373 | 北京华大吉比爱生物技术有限公司 | 2021年7月27日<br>-2026年7月26日 | 用于体外定量测定人血清或血浆中细胞角蛋白 19 片段 (Cyfra21-1) 的含量 |
| 10 | 糖类抗原 72-4 测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)  | 京械注准<br>20212400374 | 北京华大吉比爱生物技术有限公司 | 2021年7月27日<br>-2026年7月26日 | 用于体外定量测定人血清或血浆中糖类抗原 72-4 (CA72-4) 的含量      |
| 11 | 糖类抗原 242 测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)   | 京械注准<br>20212400375 | 北京华大吉比爱生物技术有限公司 | 2021年7月27日<br>-2026年7月26日 | 用于体外定量测定人血清或血浆中糖类抗原 242 (CA242) 的含量        |
| 12 | 胃泌素释放肽前体测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)    | 京械注准<br>20212400380 | 北京华大吉比爱生物技术有限公司 | 2021年7月27日<br>-2026年7月26日 | 用于体外定量测定人血清或血浆中胃泌素释放肽前体 (ProGRP) 的含量       |
| 13 | 鳞状上皮细胞癌抗原测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)   | 京械注准<br>20212400381 | 北京华大吉比爱生物技术有限公司 | 2021年7月27日<br>-2026年7月26日 | 用于体外定量测定人血清或血浆中鳞状上皮细胞癌抗原 (SCC) 的含量         |

## 二、获证产品的市场情况

上述十三项检测试剂盒主要属于肿瘤筛查防控相关的检测产品，是基于管式的磁微粒平台的获证产品，联合公司全自动化学发光免疫分析仪使用，临床上用

于定量测定人血清或血浆中相关肿瘤标志物的含量，可以为肿瘤的筛查与诊断、用药指导、复发监测等提供参考。

磁微粒化学发光法具有灵敏度高、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，是目前较为先进的标记免疫测定技术之一。截至目前，华大吉比爱已有十余项基于磁分离技术的磁微粒即时检测（POCT）平台的检测试剂、三十余项基于板式的化学发光平台的检测试剂和十余项基于管式的磁微粒化学发光平台的检测试剂产品。本次十三项基于管式的磁微粒化学发光平台产品获证，丰富了公司化学发光类平台产品系列，可满足客户多样化的需求。

### 三、对公司的影响及风险提示

上述十三项产品取得医疗器械注册证，标志着该类产品多项检测项目具备了获批上市的资质，是对公司现有检测产品的有效补充，进一步丰富了公司的产品线。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8月5日