

证券代码：300676

证券简称：华大基因

公告编号：2022-002

## 深圳华大基因股份有限公司

### 关于全资子公司肠癌检测产品获得沙特阿拉伯食品药品监督管理局 批准上市的公告

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）全资子公司BGI Europe A/S（以下简称欧洲医学）的肠癌辅助诊断产品于近日获得Saudi Food & Drug Authority（英文简称 SFDA，中文译名沙特阿拉伯食品药品监督管理局）批准上市。具体情况如下：

#### 一、获证产品的基本信息

产品名称	DNA Methylation Detection Kit for Human SDC2, ADHFE1 and PPP2R5C Genes (Real-Time PCR)（中文译文：人SDC2、ADHFE1、PPP2R5C基因甲基化联合检测试剂盒（荧光PCR法））
制造商	BGI Europe A/S
医疗器械注册证号	ME0000018042SFDAA00020
预期用途	本试剂盒适用于体外定性检测人粪便样本中SDC2、ADHFE1、PPP2R5C基因的甲基化情况。本试剂盒适用于临床医生建议做肠镜检查的患者的辅助诊断，仅供临床医生参考，为患者提供一种结直肠癌的辅助诊断方法的选择，不能作为肿瘤早期诊断或确诊的依据。临床医生应结合患者病情及其他实验室检测指标等因素对检测结果进行综合判断。
有效期	2022年1月3日—2024年5月27日
产品类别	Others（中文译名：其他类产品）

#### 二、获证产品的市场情况

2020年全球癌症(GLOBOCAN)统计报告显示，每年有超过190万的结直肠癌新发病例， 占所有癌症新发病例的10.0%；每年约有93.5万左右的结直肠癌死亡病例， 占所有癌症死亡病例的9.4%。结直肠癌是全球发病率第三位和死亡率第二位的恶性肿瘤。

相关研究报告显示，结直肠癌是沙特发病率最高的癌种之一，每年报告罹患结直肠癌人数约占其整体癌种发病人数的13%，且发病人数每年以7-8%的速度增长，并呈现年轻化趋势。检测灵敏度较高的肠癌检测产品和普惠大众的检测模式，对沙特当地的肿瘤防控具有重要作用。

公司此次获得SFDA批准的检测产品，是针对人粪便样本人源基因组中与结直肠癌发生发展相关的甲基化标志物进行检测，适用于临床结直肠癌的辅助诊断，具有较高的灵敏度；该检测产品可实现自采样，方便快捷的取样方式及其非侵入性的特征，有助于提升沙特本地肠癌诊断能力。

### 三、对公司的影响及风险提示

欧洲医学的肠癌检测产品符合沙特阿拉伯医疗器械临时条例(Medical devices interim regulation, MDIR)及医疗器械销售授权(Medical Device Marketing Authorisation, MDMA)实施规则的规定及要求，获得 SFDA 批准上市，具备了在沙特阿拉伯进行销售的准入资质。

上述产品获得 SFDA 批准上市，进一步扩大了公司在沙特乃至整个中东地区的影响力和业务范围，以期助力区域肿瘤防控工作，为长期本地化发展与合作奠定基础。此外，本次注册获批是公司深入拓展国际布局，实现海外业务可持续发展的又一重要成果，有利于加速提升公司全球市场份额，进一步加强公司产品的国际竞争力。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

2022年1月7日