

深圳华大基因股份有限公司

关于全资子公司新冠抗原自测产品获得欧盟 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）全资子公司 BGI Europe A/S（以下简称欧洲医学）的新冠抗原自测产品于近日取得了欧盟CE证书。具体情况如下：

一、获证产品的基本信息

产品名称	SARS-CoV-2 Virus Antigen Detection Kit (colloidal gold method) (中文译文：新型冠状病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）)
制造商	BGI Europe A/S（中文简称：欧洲医学）
证书编号	1434-IVDD-011/2022
预期用途	用于体外定性检测新型冠状病毒感染疑似病例发病7天内前鼻腔拭子样本中的新型冠状病毒（SARS-CoV-2），辅助评估新型冠状病毒感染状况和临床诊断，适用于居家自我检测。
有效期限	2022年1月28日-2025年5月27日
产品类别	for self-testing of ANNEX II of IVDD（中文译名：自测版）

二、获证产品的市场情况

新冠抗原自测产品无需检测设备，具有易于操作、快速出结果的特点，方便个人及家庭进行新冠病毒的快速检测，可较好地满足各国疫情居家检测防控需求。

免疫检测虽属于较为传统、成熟的检测技术，但其生产体系搭建和质量优化工作考验企业的技术积淀和运营能力，公司新冠抗原自测产品本次取得欧盟CE证书，表明公司免疫检测产品性能获得官方机构的认可，是公司在感染防控领域构建高中低通量产品体系的重要进展，对促进公司感染防控业务产品多极发展具

有重要意义。

三、对公司的影响及风险提示

公司上述产品获得欧盟 CE 准入资质后，可在认可欧盟 CE 资质的国家进行销售，进一步丰富了公司全场景化新冠检测综合解决方案，有利于进一步提升公司新冠检测产品的国际竞争力，全面助力全球新冠疫情防控。

上述产品实际销售情况受政策、市场竞争及新冠疫情发展状况等多种因素影响，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

2022年2月7日