

## 深圳华大基因股份有限公司

## 关于全资子公司新冠抗原检测产品获得沙特阿拉伯食品药品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）的新型冠状病毒（以下简称新冠）抗原检测试剂盒（胶体金法）（专业版）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	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）（专业版）)
制造商	BGI Europe A/S
医疗器械国家列示号	ME0000018042SFDAA00014
预期用途	用于体外定性检测口咽拭子、鼻咽拭子样本中的新型冠状病毒抗原。抗原检测一般用于急性感染期，即疑似人群出现症状7天之内的样本检测。抗原检测不能作为新型冠状病毒诊断、治疗或防控决策的唯一依据，应结合症状、病史、接触史等判断感染状态，必要时用核酸检测进行确认，本产品仅供专业人士使用
产品类别	其他

## 二、获证产品的市场情况

抗原检测是直接针对病毒中的特有蛋白质（即抗原）进行检测，能够在急性感染期快速检出阳性病例，本试剂盒供医疗机构和检测站的专业人员用于检测口咽拭子和鼻咽拭子标本中的病毒抗原，可对疑似人群进行早期分流和快速管理，是现有检测方法的重要补充。

快捷高效的检测手段对于防疫一线具有较为重要的作用，抗原检测产品因其快速、便捷的特性，可用于疑似人群快速辅助诊断及重点人群快速辅助排查，促

进患者早期诊断与及时干预，能较好地满足现场快速检测防控需求，助力沙特地区新冠疫情防控工作。

### 三、对公司的影响及风险提示

欧洲医学的新冠抗原检测试剂盒（胶体金法）（专业版）产品符合沙特阿拉伯医疗器械销售授权(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。

上述检测产品获得SFDA批准上市，有利于进一步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

2022年2月8日