

深圳华大基因股份有限公司
关于控股子公司新冠抗原检测产品
医疗器械注册证变更的公告

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）于近日取得国家药品监督管理局（以下简称国家药监局）颁发的《中华人民共和国医疗器械注册变更文件（体外诊断试剂）》，对新冠抗原检测产品的医疗器械注册证进行了变更。具体情况如下：

一、获证产品的基本信息

本次华大因源新冠抗原检测产品医疗器械注册证的变更主要系根据《新冠病毒抗原检测应用方案（试行）》等国家相关规定，对产品预期用途、说明书、储存条件及产品有效期进行了变更，具体如下：

产品名称	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（荧光免疫层析法）
注册人名称	深圳华大因源医药科技有限公司
注册证编号	国械注准20203400940
注册分类	III类
获批日期	2022年3月12日
变更内容	<p>1. 预期用途由“本产品用于新型冠状病毒感染肺炎疑似人群口咽拭子、鼻咽拭子样本中新型冠状病毒N抗原检测。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。抗原检测不能单独用于新型冠状病毒感染的诊断，应结合核酸检测、影像学等其他诊断信息及病史、接触史判断感染状态。抗原检测的阳性结果可以用于对疑似人群进行早期分流和快速管理，但阳性结果仅表明样本中存在新型冠状病毒N抗原，不能作为新型冠状病毒感染的确诊依据。阴性结果不能排除新型冠状病毒感染，也不得单独作为作出治疗和疾病管理决定的依据。疑似人群抗原阳性及阴性结果均应进行进一步的核酸检测。本产品不得用于一般人群的筛查。本产品应在专业实验室由专业人员使用。开展新型冠状病毒抗原检测，应符合《新型冠状病毒感染的肺炎实验室检测技术指南》等的要求，做好生物安全工作。”</p> <p>变更为“本产品用于体外定性检测新型冠状病毒感染肺炎疑似人群口咽拭子、鼻咽拭子样本中新型冠状病毒(2019-n CoV) N抗原检测。适用人群参</p>

照《新冠病毒抗原检测应用方案(试行)》等国家相关规定执行。本产品不能单独用于新型冠状病毒感染的诊断，应结合核酸检测、影像学等其他诊断信息及病史、接触史判断感染状态。阳性结果可以用于对疑似人群进行早期分流和快速管理，但阳性结果仅表明样本中存在新型冠状病毒抗原，不能作为新型冠状病毒感染的确诊依据。阴性结果不能排除新型冠状病毒感染，也不得单独作为作出治疗和疾病管理决定的依据。疑似人群抗原阳性及阴性结果均应进行进一步的核酸检测。检测阳性受试者应遵循当地疫情防控政策进行报告和隔离，并寻求相应的医疗帮助；检测阴性受试者应严格遵守当地疫情防控要求，必要时进一步采取其他更灵敏的检测方法进行确认，若仍为阴性应持续进行监测，并及时寻求医疗帮助。产品使用环境应遵循《新冠病毒抗原检测应用方案(试行)》等国家相关规定。”

2. 产品储存条件及有效期变更、产品说明书变更。

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，可以用于特定人群筛查的补充检测手段，有利于提高“早发现”能力，对优化新冠病毒检测策略和整体疫情防控具有重要作用。

上述获证产品需与干式荧光免疫分析仪适配使用，检测结果稳定性高、特异性好，并具备自动判读检测结果和信息化管理检测样本的优势。

三、对公司的影响及风险提示

本次医疗器械注册证的变更增加了华大因源新冠抗原检测产品的适用范围，有助于满足整体疫情防控的多样化检测场景，有利于提高公司的综合竞争力。

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3月14日