

证券代码：300676

证券简称：华大基因

公告编号：2022-058

深圳华大基因股份有限公司

关于全资子公司猴痘病毒核酸检测产品获得欧盟 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 HEALTH(HK) COMPANY LIMITED (以下简称香港医学)的猴痘病毒核酸检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	Monkeypox Virus Nucleic Acid Detection Kit (Fluorescent PCR) (中文译文：猴痘病毒核酸检测试剂盒(荧光PCR法))
注册主体	BGI HEALTH(HK) COMPANY LIMITED (中文简称：香港医学)
证书编号	RPS/3881/2022
预期用途	用于体外定性检测皮疹液、鼻咽拭子、咽拭子和血清标本中的猴痘病毒核酸，适用于猴痘病毒感染疑似病例的临床辅助诊断。
批准日期	2022年5月25日

二、对公司的影响及风险提示

猴痘病毒核酸检测试剂盒为猴痘病毒感染的诊治和防控快速提供检测依据，能够帮助感染患者及时诊断，提高救治成功率。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，进一步丰富了公司感染防控业务的产品矩阵，有利于进一步提升公司的国际竞争力，全面助力全球公共卫生防控。

上述产品实际销售情况受市场需求、市场竞争及猴痘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5月26日