

证券代码：300676

证券简称：华大基因

公告编号：2022-092

深圳华大基因股份有限公司

关于控股子公司产品获得英国 MHRA 注册的公告

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）的三项感染相关的核酸检测试剂盒于近日获得了英国MHRA（英文全称：Medicines & Healthcare products Regulatory Agency；中文译名：英国药品和健康产品管理局）准入资质。具体情况如下：

一、获证产品的基本信息

产品名称	Multiple respiratory disease-associated bacteria/antimicrobial resistance nucleic acid IVD, kit, nucleic acid technique (中文译名：细菌耐药基因多重检测试剂盒)	Multiple-type respiratory pathogen nucleic acid IVD, kit, nucleic acid technique (中文译名：呼吸道病原体核酸多重检测试剂盒)	Multiple-type meningitis pathogen nucleic acid IVD, kit, nucleic acid technique (中文译名：中枢神经系统感染病原体核酸多重检测试剂盒)
制造商	BGI PathoGenesis Pharmaceutical Technology Co.,Ltd. (中文名：深圳华大因源医药科技有限公司)		
预期用途	试剂盒采用 Taqman 荧光探针法，可以同时一次性检测样本中的肺炎克雷伯菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、和鲍曼不动杆菌四种常见耐药细菌和 NDM、KPC、OXA-23、CTX-M、MecA 五种作用机制明确的常见耐药基因，可用于感染患者的致病原耐药性诊断	试剂盒采用 Taqman 荧光探针法，可以同时一次性检测呼吸道样本中的乙型流感病毒 (IFVB)、甲型流感病毒 (IFVA)、肺炎支原体 (MP)、呼吸道合胞病毒 (RSV)、人冠状病毒 (HCoV-OC43) 等 14 个呼吸道感染常见病原体，可用于肺炎患者的致病原诊断	试剂盒采用 Taqman 荧光探针法，可以同时一次性检测脑脊液样本中的肺炎链球菌(SP)，单核细胞增生李斯特菌 (LM)，肺炎克雷伯菌 (KP)，脑膜炎奈瑟菌 (NM)，新生隐球菌 (CN/CG)，单纯疱疹病毒 1 型 (HSV1)，单纯疱疹病毒 2 型(HSV2)等 12 个中枢神经系统感染最常见病原体，可用于脑炎、脑膜炎患者的致病原诊断
GMDN 编码	60764	61527	61043

二、获证产品的市场情况

华大基因自主研发的细菌耐药基因多重检测试剂盒、呼吸道病原体核酸多重检测试剂盒和中枢神经系统感染病原体核酸多重检测试剂盒主要用于感染者耐药性诊断以及肺炎、脑炎、脑膜炎等感染患者的病原学诊断。此次获得英国MHRA注册的三款试剂盒有助于加速华大基因全球市场的布局,进一步丰富公司在欧洲市场的感染产品线矩阵。

三、对公司的影响及风险提示

上述产品获得英国 MHRA 注册,进一步提升了公司在病原检测方面的核心竞争力,对公司感染防控业务将产生积极影响。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9月20日