

## 深圳华大基因股份有限公司

关于全资子公司人粪便 DNA 甲基化检测产品取得医疗器械注册证  
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）全资子公司华大数极生物科技（深圳）有限公司（以下简称华大数极）的人SDC2、ADHFE1、PPP2R5C基因甲基化联合检测试剂盒近日取得了国家药品监督管理局颁发的医疗器械注册证。现将具体情况公告如下：

## 一、获证产品的基本信息

产品名称	人SDC2、ADHFE1、PPP2R5C基因甲基化联合检测试剂盒（荧光PCR法）
注册证编号	国械注准 20233401946
注册人名称	华大数极生物科技（深圳）有限公司
注册分类	III类
有效期	2023年12月13日至2028年12月12日
预期用途	本试剂盒适用于体外定性检测人粪便样本中肠道脱落细胞的SDC2、ADHFE1和PPP2R5C基因的甲基化。

## 二、获证产品的市场情况

根据世界卫生组织癌症研究机构（IARC）发布的2020年世界癌症报告（World Cancer Report），2020年中国癌症新发病例457万例，结直肠癌发病人数56万人，位居第二，结直肠癌死亡人数29万，位居第五位。由于结直肠癌发展缓慢，定期进行早期筛查是预防结直肠癌的有效方式。粪便DNA检测由于检测性能优于传统粪便潜血检测，已经被纳入《中国结直肠癌筛查与早诊早治指南》和《早期结直肠癌和癌前病变实验诊断技术中国专家共识》。

本次获批的试剂盒产品用于体外定性检测人粪便样本中肠道脱落细胞的SDC2、

ADHFE1 和 PPP2R5C 基因的甲基化。该试剂盒基于荧光定量 PCR 检测平台，具有肠癌和进展期腺瘤检测性能优异、检测通量配置灵活等特点，可满足临床用户的多样化和个性化需求。

### 三、对公司的影响及风险提示

上述试剂盒产品的《医疗器械注册证》的取得，丰富了公司肿瘤防控业务产品线，有助于公司构建肿瘤“预、筛、诊、治、监”闭环防控体系，进一步提升了公司在肿瘤检测方面的核心竞争力和市场拓展能力，对公司未来的经营将产生积极影响。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

2023年12月18日