

## 深圳华大基因股份有限公司

### 关于全资子公司产品完成 CE 认证的公告

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 BGI Europe A/S（以下简称欧洲医学）的两项HPV检测相关产品于近日完成了欧盟CE认证。具体情况如下：

#### 一、获证产品的基本信息

序号	产品名称	制造商	产品编号	预期用途	产品类别
1	Nucleic Acid Extraction Kit（中文译名：核酸提取试剂）	BGI Europe A/S	MFG010030, MFG010031	用于核酸的提取、富集、纯化。其处理后的产物用于临床体外检测使用。	其他
2	Human Papillomavirus (HPV) Typing Kit (Combinatorial Probe-Anchor Synthesis Sequencing Method)（中文译名：人乳头瘤病毒(HPV)分型检测试剂盒（联合探针锚定聚合测序法））	BGI Europe A/S	MFG030021	本试剂盒采用新一代高通量测序检测技术（联合探针锚定聚合测序法）针对女性宫颈脱落上皮细胞中的 17 种人乳头瘤病毒（HPV16、18、31、33、35、39、45、51、52、53、56、58、59、66、68、73、82）的核酸进行定性和分型检测，用于人乳头瘤病毒感染的辅助诊断。	其他

#### 二、获证产品的市场情况

2018年全球癌症（GLOBOCAN）统计报告显示，每年约有50万左右的宫颈癌新发病例，占有所有癌症新发病例的3.2%，是女性发病率和死亡率第四位的恶性肿瘤。

持续的高危型人乳头瘤病毒（HPV）感染是宫颈癌及癌前病变的首要因素。

此次获得欧盟CE资质的人乳头瘤病毒（HPV）分型检测试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）和其适用的核酸提取试剂，用于17种高危及中等风险型别HPV（HPV 16、18、31、33、35、39、45、51、52、53、56、58、59、66、68、73、82型）的精准分型检测，有助于HPV感染者的及早诊治以及宫颈癌的防控。

### 三、对公司的影响及风险提示

根据欧盟《体外诊断医疗器械指令》规定，欧洲医学已经完成了上述两项产品的 CE 申报，并得到了主管机构的确认，上述两项产品已具备欧盟市场的准入条件。

上述两项 HPV 检测相关产品完成 CE 认证，进一步提升了公司在肿瘤检测方面的核心竞争力，对公司肿瘤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

2020年11月12日