

## 深圳华大基因股份有限公司

## 关于控股子公司新冠病毒检测产品获得 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）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）研制的新型冠状病毒（SARS-CoV-2）中和抗体检测试剂盒（酶联免疫竞争法）于近日获得欧盟CE准入资质。具体情况如下：

## 一、获证产品的基本信息

产品名称	Detection Kit for Neutralization Antibody of SARS-CoV-2(Competitive ELISA)（中文译文：新型冠状病毒（SARS-CoV-2）中和抗体检测试剂盒（酶联免疫竞争法））
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）
产品编号	NL-CA002-2021-56920
预期用途	用于检测人血清或血浆中的新型冠状病毒（SARS-CoV-2）中和抗体
产品类别	其他

## 二、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，华大因源研制的新型冠状病毒（SARS-CoV-2）中和抗体检测试剂盒（酶联免疫竞争法）已经完成了CE申报，并得到了主管机构的确认，已具备欧盟市场的准入条件。上述产品获得CE准入资质，丰富了公司新冠病毒检测产品的种类，进一步满足疫情发展变化的检测需求，在全球范围内助力新冠病毒疫情防控工作。

上述产品目前尚未形成销售，后续实际销售情况取决于境外疫情发展及控制情况、检测方法的选择、境外市场推广等多种因素影响，公司目前尚无法预测其对未来业绩的影响，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  
2021年4月7日