

深圳华大基因股份有限公司

关于控股子公司四项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）控股子公司北京华大吉比爱生物技术有限公司（以下简称华大吉比爱）的四项基于磁微粒化学发光法检测试剂盒于近日取得了北京市药品监督管理局颁发的医疗器械注册证，具体情况如下：

一、获证产品的基本信息

序号	产品名称	注册证编号	注册人名称	有效期	预期用途
1	糖类抗原50测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	京械注准20212400193	北京华大吉比爱生物技术有限公司	2021年4月27日-2026年4月26日	用于体外定量测定人血清或血浆中糖类抗原50(CA50)的含量
2	糖类抗原19-9测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	京械注准20212400194	北京华大吉比爱生物技术有限公司	2021年4月27日-2026年4月26日	用于体外定量测定人血清或血浆中糖类抗原19-9(CA19-9)的含量
3	神经元特异性烯醇化酶测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	京械注准20212400195	北京华大吉比爱生物技术有限公司	2021年4月27日-2026年4月26日	用于体外定量测定人血清中神经元特异性烯醇化酶(NSE)的含量
4	癌胚抗原测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	京械注准20212400196	北京华大吉比爱生物技术有限公司	2021年4月27日-2026年4月26日	用于体外定量测定人血清或血浆中癌胚抗原(CEA)的含量

二、获证产品的市场情况

上述4项检测试剂盒是华大吉比爱基于管式的磁微粒平台的首批获证产品，联合公司全自动化学发光免疫分析仪使用，临床上用于定量测定人血清或血浆中相关肿瘤标志物的含量，可以为肿瘤的筛查与诊断、用药指导、复发监测等提供参考。

磁微粒化学发光法具有灵敏度高、检测结果稳定、磁性分离技术的快速易自动化、操作简便等优点，是目前较为先进的标记免疫测定技术之一。截至目前，华大吉比爱已有10余项基于磁分离技术的磁微粒即时检测（POCT）平台的检测试剂和30余项基于板式的化学发光平台的检测试剂获证，本次基于管式的磁微粒化学发光平台产品获证丰富了公司化学发光类平台产品系列，可满足客户个性化的需求。

三、对公司的影响及风险提示

上述4项产品取得医疗器械注册证，标志着该产品具备了获批上市的资质，是对公司现有检测产品的有效补充，不断满足市场需求，增强了公司产品的整体竞争力。上述产品实际销售情况取决于市场实际需求及未来市场推广效果等因素的影响。公司目前尚无法预测其对公司未来业绩的影响，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5月6日