

## 深圳华大基因股份有限公司

关于全资子公司人乳头瘤病毒（HPV）分型检测产品取得  
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）全资子公司华大生物科技（武汉）有限公司（以下简称武汉生物科技）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）于近日取得了国家药品监督管理局（以下简称国家药监局）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

产品名称	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）
注册证编号	国械注准20233401465
注册人名称	华大生物科技（武汉）有限公司
注册分类	III类
有效期	2023年10月12日至2028年10月11日
预期用途	本试剂盒用于人乳头瘤病毒核酸分型检测时文库的构建，与已批准的核酸提取试剂、测序反应通用试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）联合使用，用于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。

## 二、获证产品的市场情况

2020年全球癌症（GLOBOCAN）统计报告显示，宫颈癌新发病例人数60万人，死亡人数34万人，在全球女性恶性肿瘤中均排名第四；在我国宫颈癌新发病例人数为11万，和死亡人数6万，发病和死亡例数已占到全球近18%。宫颈癌严重威胁全球女性健康并带来巨大的经济负担。宫颈癌的病因比较明确，99.7%的宫颈癌与长期或反复的高危型人乳头瘤病毒（HPV）感染有关，定期进行HPV检测是预防宫颈癌的有效手段。

本次获批的人乳头瘤病毒（HPV）分型检测试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）是继2017年6月公司首款人乳头瘤病毒（16种型别）核酸分型检测试剂盒（半导体测序法）试剂盒获批后的第二款基于高通量测序技术的HPV基因分型检测试剂盒，该试剂盒在检测平台及检测HPV型别方面均进行了升级，具有检测灵敏度高、多测序平台通量配置灵活等特点，可满足不同临床用户的多样化需求。

### 三、对公司的影响及风险提示

上述试剂盒产品获得国家药监局颁发的《医疗器械注册证》，有利于进一步增强公司在国内宫颈癌防控领域的综合竞争力，提高市场拓展能力，拓宽业务范围，对公司未来的经营发展将产生积极影响。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

2023年10月13日