

深圳华大基因股份有限公司

关于控股子公司产品完成 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）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）研制的血流感染核酸检测试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）（以下简称本试剂盒）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

产品名称	Nucleic Acid Detection kit for Bloodstream Infection Pathogens with Combinatorial Probe-Anchor Synthesis Technology（中文译文：血流感染核酸检测试剂盒（联合探针锚定聚合测序法））
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-CA002-2020-54168
预期用途	本试剂盒用于构建人血浆样本的DNA测序文库，与核酸纯化试剂、测序反应通用试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）及血流感染病原体核酸检测软件联合使用，用于定性检测人血浆样本中病原体的游离脱氧核糖核酸（DNA）。通过对病原体游离DNA的分析，为血流感染提供辅助诊断。
产品类别	其他

二、获证产品的市场情况

血流感染是一种严重的全身感染性疾病。病原体侵入血液循环系统，在血液中繁殖，释放毒素和代谢产物，并诱导细胞因子释放，引起全身感染、中毒和全身炎症反应。血流感染的类型包括菌血症、败血症、脓毒血症、导管相关血流感染、细菌性心内膜炎等。血流感染风险大，病死率高，快速及时的诊断非常重要。

微生物培养一直是血流感染诊断和疗效监测的常规病原学诊断技术，但临床实验室一般只能进行细菌/真菌培养，培养周期较长，且培养阳性率低。因此，培养方法存在敏感度低、时效性差和鉴定信息不全等局限，且往往对临床未知或

罕见的病原微生物无法识别。宏基因组测序技术通过对直接从临床样本中提取的总核酸构建文库进行高通量测序，然后通过微生物专用数据库比对和智能化算法分析，获得疑似致病微生物的种属信息，无偏性的检测细菌、真菌、病毒、寄生虫等病原体，具有检测速度快、准确率高、覆盖范围广等特点，已越来越多地应用于临床，显示出良好的临床实用发展趋势。

本试剂盒即采用宏基因组测序对患者血浆样本进行检测，使得病原体的鉴定不需要经过分离、培养、富集纯化，而是直接使用患者的血浆样本，进行病原体鉴定，可以辅助临床快速诊断感染病原。

此前，在感染防控领域，公司已有多项产品获得相关资质和认证。公司针对新型冠状病毒检测的核酸检测试剂盒和抗体检测试剂盒产品获得了中国、欧盟、美国、日本、澳大利亚、新加坡、加拿大和巴西多个国家和地区的相关资质及认证，并率先进入 WHO（世界卫生组织）应急使用清单；针对新型冠状病毒 SARS-CoV-2、甲型流感病毒及乙型流感病毒联合检测的核酸检测试剂盒产品获得了欧盟认证。上述具体情况详见公司在巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>）披露的相关公告。

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，华大因源研制的血流感染核酸检测试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）产品已经完成了 CE 申报，并得到了主管机构的确认，该检测产品已具备欧盟市场的准入条件。

上述检测产品完成 CE 认证，丰富了公司感染防控业务的产品线，有利于进一步提升公司产品的国际竞争力，助力血流感染防控工作。

上述产品实际销售情况取决于血流感染涉及的检测需求，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

2020年11月25日