

证券代码：300676

证券简称：华大基因

公告编号：2021-096

深圳华大基因股份有限公司

关于控股子公司产品获得欧盟 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）控股子公司华大数极生物科技（深圳）有限公司（以下简称华大数极）的三项肠癌辅助诊断产品的配套试剂盒于近日获得了欧盟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	Stool Sample Collection Kit (中文译名：粪便采集装置)	DNA Isolation Kit (中文译名：核酸提取试剂)	Sample Pretreatment Kit for Methylation Detection (中文译名：甲基化检测样本前处理试剂盒)
制造商	Envelope Health Biotechnology Co., Ltd. (中文译名：华大数极生物科技（深圳）有限公司)		
产品编号	DE/CA22/419-1934-IVD	DE/CA22/419-1935-IVD	DE/CA22/419-1936-IVD
预期用途	用于粪便样本的收集、运输和储存等	用于核酸的提取、富集、纯化等步骤。其处理后的产物用于临床体外检测使用	用于核酸的亚硫酸氢盐转化修饰、提取、富集、纯化步骤。其处理后的产物用于临床基因检测
产品类别	其他	其他	其他

二、获证产品的市场情况

2020年全球癌症(GLOBOCAN)统计报告显示，每年有超过190万的结直肠癌新发病例， 占所有癌症新发病例的10.0%；每年约有93.5万左右的结直肠癌死亡病例， 占所有癌症死亡病例的9.4%。结直肠癌是全球发病率第三位和死亡率第二位的恶性肿瘤。

此次获得欧盟CE准入资质的结直肠癌辅助诊断产品配套样本采集和前处理试剂盒是配套此前获批的“人SDC2、ADHFE1、PPP2R5C基因甲基化联合检测试剂盒（荧光PCR法）”试剂盒使用。至此，华大数极的结直肠癌辅助诊断产品，从样本采集、提取、DNA前处理到DNA检测，全流程四个环节均已取得CE证书和准入许可，可以为客户提供可靠、规范的检测试剂及服务。

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，华大数极已经完成了上述产品的CE申报，并得到了主管机构的确认，上述产品已具备欧盟市场的准入条件。

此次获得的肠癌检测全流程欧盟CE准入资质，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

2021年7月12日