

深圳华大基因股份有限公司

关于全资子公司产品取得欧盟自由销售证书的公告

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 BGI Europe A/S（以下简称“欧洲医学”）于近日取得了由Danish Medicines Agency（中文译名：丹麦医药管理局）颁发的关于欧盟体外诊断医疗器械的自由销售证书（英文全称“Free Sales Certificate”，英文简称“FSC”）。具体情况如下：

一、证书基本信息

产品名称	Real-time fluorescent RT-PCR kit for detecting 2019-nCoV （中文名：新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法））
生效日期	2020年2月26日
到期日	2022年2月26日
预期用途	本试剂盒适用于新型冠状病毒感染的肺炎疑似患者或其他需要进行新型冠状病毒感染诊断或鉴别诊断者，通过检测从受检者采集的咽拭子或肺泡灌洗液样本中提取的核酸以确定受检者是否有新型冠状病毒感染。

二、获证产品的市场情况

新型冠状病毒的核酸检测是新型冠状病毒肺炎感染确诊的重要手段之一，新型冠状病毒核酸检测试剂盒是目前各国进行体外定性检测新型冠状病毒感染的肺炎疑似病例和其他需要进行新型冠状病毒感染诊断或鉴别诊断者的主要方法。公司研发的新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒可实现病毒的快速检测，协助疾控部门和医疗机构等采取及时有效的防控措施，较好地满足各国疫情防控的市场需求。

三、对公司的影响及风险提示

公司上述试剂盒产品已经完成了欧盟 CE 认证，本次获得欧盟自由销售证书，

表明该产品符合欧盟医疗器械相关指令的符合性要求，目前已完成欧盟主管当局登记注册，具备欧盟市场的准入条件，该产品除了可在欧洲经济区（EEA）销售外，还可在欧洲经济区（EEA）以外没有签署相互承认协议（MRA）且认可 CE 标志的国家销售。

上述产品获得欧盟自由销售证书，有利于拓展国际市场，进一步增强公司产品综合竞争力，在全球范围内助力新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控工作。上述产品实际销售情况取决于新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控涉及的检测需求，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3月2日