

证券代码：300676

证券简称：华大基因

公告编号：2020-106

深圳华大基因股份有限公司

关于海外新型冠状病毒检测相关媒体报道的说明公告

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。

一、媒体报道情况概述

深圳华大基因股份有限公司（以下简称华大基因或公司）于近日关注到某欧洲媒体报道公司新型冠状病毒（以下简称新冠）检测试剂盒存在“高阳性检出率”问题。公司对上述媒体报道的有关内容进行了认真核实，现对相关情况说明如下：

二、相关情况的说明

（一）关于公司新冠检测产品资质的说明

新冠疫情爆发后，公司第一时间完成了多款新冠病毒检测试剂盒的研发，相关产品获得了中国、欧盟、美国、日本、澳大利亚、新加坡、加拿大等国家和地区的相关资质及认证，并率先进入 WHO EUL（世界卫生组织应急使用清单）。相关内容分别详见公司于 2020 年 2 月 3 日、2020 年 3 月 2 日、2020 年 3 月 27 日、2020 年 4 月 1 日、2020 年 4 月 14 日、2020 年 5 月 7 日、2020 年 5 月 11 日发布在巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>）的《关于全资子公司取得医疗器械注册证的公告》（公告编号：2020-006）、《关于全资子公司产品取得欧盟自由销售证书的公告》（公告编号：2020-017）、《关于公司产品获得美国 FDA 紧急使用授权的公告》（公告编号：2020-029）、《关于全资子公司产品通过日本 PMDA 认证的公告》（公告编号：2020-032）、《关于全资子公司产品获得澳大利亚 TGA 注册的公告》（公告编号：2020-036）、《关于全资子公司产品获得新加坡 HSA 临时授权的公告》（公告编号：2020-063）、《关于控股子公司产品获得加拿大卫生部认证的公告》（公告编号：2020-064）、《关于全资子公司产品列入 WHO 应急使用清单的公告》（公告编号：2020-066）。

（二）“高阳性检出率”的说明

报道所称的“高阳性检出率”问题主要是因为无症状感染者通常病毒含量较低，不同国家和地区在针对无症状感染者确认及管理规范方面存在差异。以某些无症状感染者为例，低灵敏度试剂的核酸检测结果呈现阴性，而高灵敏度试剂的核酸检测结果可能会呈现阳性。高灵敏度试剂带来的高阳性检出率，针对普通人群为主的疫情防控具有积极意义，因为低灵敏度试剂可能得出“假阴性”结果，导致感染者在人群中以“正常健康者”身份参与日常工作和社交活动，使得疫情防控存在盲区和隐患。公司新冠检测试剂盒准确度较高，目前临床评价积极。

（三）共同应对全球新冠疫情的倡议

新冠肺炎疫情是全球公共卫生事件，世界各国是休戚与共的命运共同体。华大基因高度重视产品质量，努力为世界提供更加优良的产品与服务。公司将继续与全球所有客户及相关机构保持密切沟通，加强国际交流，共同应对全球疫情的挑战。

三、特别提示

（一）新冠业务收入波动的风险提示

本次新冠疫情持续时间无法准确估计，市场对新冠病毒检测试剂盒的需求未来存在较大的不确定性，且市场上同类检测试剂盒产量不断增加，在疫情趋于缓解后，新冠检测产品可能会面临市场需求减缓和价格波动的风险。

（二）海外业务风险提示

公司在生产经营过程中力求遵守本国及海外国家及行业的监管法规与政策。如果发生以下情形，例如境外业务所在海外国家和地区的法律法规、产业政策或者政治经济环境发生重大变化，或因国际关系紧张、贸易摩擦等无法预知的因素，或其因新冠疫情及其他不可抗力，可能会给公司境外业务的正常开展、持续发展带来潜在不利影响。

（三）新冠检测试剂盒使用提示

临床用途的新冠检测试剂盒系医疗器械，采购者或使用者在采购或使用前，需仔细阅读产品说明书，了解产品的预期用途、检测原理、适用范围、检验方法、注意事项等，并结合专业人士的建议及自身情况选择具有相关资质的检测产品。

（四）截至本公告披露之日，公司不存在应披露而未披露的事项；公司将持续关注 and 跟进前述媒体报道相关事宜，如有涉及需澄清或说明的相关情形，公司将及时履行信息披露义务。

（五）公司信息披露内容均以在巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>）上刊登的公告为准。敬请广大投资者理性投资，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8月26日