证券代码：300676　　证券简称：华大基因　　公告编号：2020-157

深圳华大基因股份有限公司

关于全资子公司产品获得巴西 ANVISA 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。

近日，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)有限公司的新型冠状病毒核酸检测产品获得了巴西国家卫生监督局(英文全称National Health Surveillance Agency，以下简称ANVISA）的认证。具体情况如下：

一、获证产品的基本信息

1、产品名称：Real-time fluorescent RT-PCR kit for detecting 2019-nCoV（中文译名：新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法））

2、注册证编号：10361530018

3、注册分类：3类医疗器械注册证

4、制造商： 华大生物科技（武汉）有限公司（BGI Biotechnology(Wuhan) Co, Ltd.）

5、有效期限：至2030年11月12日

6、预期用途：本试剂盒适用于定性检测新型冠状病毒感染的肺炎疑似患者，通过检测从受检者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鉴别诊断者的主要方法。公司研发的新型冠状病毒核酸检测试剂盒可实现病毒的快速检测，协助各国当局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。

截至目前，公司该检测产品相继获得中国、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。

三、对公司的影响及风险提示

此次新型冠状病毒核酸检测试剂盒获得巴西 ANVISA 认证，标志着该产品已具备巴西市场的准入条件，进一步提升了公司产品的国际竞争力，有利于公司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11月13日