

## 深圳华大基因股份有限公司

关于全资子公司地中海贫血基因检测产品取得医疗器械注册证的  
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）全资子公司华大生物科技（武汉）有限公司的 $\alpha$ 和 $\beta$ 地中海贫血基因检测试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）（以下简称地中海贫血基因检测试剂盒）于近日取得了国家药品监督管理局颁发的医疗器械注册证。注册证具体信息如下：

## 一、获证产品的基本信息

产品名称	$\alpha$ 和 $\beta$ 地中海贫血基因检测试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）
注册人名称	华大生物科技（武汉）有限公司
注册证编号	国械注准20223400492
注册分类	III类
有效期	2022年4月12日至2027年4月11日
预期用途	本试剂盒用于文库构建，采用高通量测序技术(联合探针锚定聚合测序法)定性检测人外周血样本中基因组DNA的4种 $\alpha$ -地贫缺失型、2种 $\beta$ -地贫缺失型、3种 $\alpha$ -地贫非缺失型和16种 $\beta$ -地贫非缺失型。用于 $\alpha$ 和/或 $\beta$ 地贫的辅助诊断(遗传诊断)。本试剂盒检测结果不作为地中海贫血临床诊断的唯一依据，仅供临床参考。

## 二、获证产品的市场情况

地中海贫血是一种因珠蛋白合成障碍导致的遗传性溶血性疾病，是全球分布广泛、累及人群较多且危害严重的一种单基因遗传病。

地中海贫血难治但可防，通过婚前、孕前和产前阶段对育龄人群进行地中海贫血筛查、诊断和干预，可以有效降低中、重型地中海贫血患儿出生。公司是高通量测序技术检测地中海贫血的引领者，在国产自主知识产权的高通量测序平台上开发的地中海贫血基因检测新技术具有准确率高、检测全面、高通量和低成本等优势，为全球的地中海贫血防控提供了一种新的技术方案，有助于更好地防控

血红蛋白病。

公司本次获批的地中海贫血基因检测试剂盒是国内率先获批的基于高通量测序技术的地中海贫血的基因检测试剂盒，可以一次性同时检测 $\alpha$ 和 $\beta$ 地中海贫血的缺失型和非缺失型变异，填补了国内 $\beta$ 地中海贫血基因缺失型检测的空白。该试剂盒具有检测灵敏度和特异性高、多测序平台通量配置灵活等特点，可满足临床用户的多样化和个性化需求。

### 三、对公司的影响及风险提示

公司本次取得地中海贫血基因检测试剂盒的《医疗器械注册证》，标志着该产品具备了获批上市的资质，提升了公司生育健康临床产品资质结构，增强了产品竞争力，对公司生育健康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

2022年4月15日