

证券代码：300676

证券简称：华大基因

公告编号：2020-030

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澄清公告

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”）于近期关注到海外媒体报道欧洲某国家向中国采购的新型冠状病毒快速检测试剂盒检测错误率高的问题，国内某媒体在未对内容进行核实的情况下，在报道中影射该销往海外的试剂盒由公司研制，公司已收到部分媒体及投资者对此问题的询问。为避免对投资者构成误导，公司对上述媒体报道的有关内容进行了认真核实，现对相关内容予以澄清及说明。

二、澄清说明

（一）关于新型冠状病毒检测方法的介绍

当前批准上市的新冠肺炎检测试剂主要包括两类：一类是核酸检测试剂，一类是抗体检测试剂。

对新型冠状病毒（以下简称“新冠病毒”）特征 RNA 序列进行 RT-PCR 扩增反应的方法是目前新冠肺炎核酸检测的主要方法。通过核酸检测，体外定性检测新冠病毒感染的肺炎疑似病例、疑似聚集性病例患者、其他需要进行新冠病毒感染诊断或鉴别诊断者的肺泡灌洗液和咽拭子样本中的新冠病毒核酸。因为核酸是病毒的遗传物质，理论上对新冠病毒的特征序列进行核酸检测就可以确定是否为新冠病毒感染。在实践中，核酸检测准确性会受到病毒特征、检测产品或技术本身、采样过程、样本储存、运输及检测能力等因素的影响。

抗体检测法主要用于体外定性检测人血清、血浆、静脉全血样本中新冠病毒

抗体，以判断受检者是否感染新冠病毒。抗体检测需要受检者有足够数量的抗体产生，由于抗体的产生和消失是一个动态过程，选择合理的采样时机非常关键，抗体的含量会影响检测的准确性。此外，采样过程、样本储存、运输等因素亦会影响抗体检测的准确性。

根据国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、美国食品药品监督管理局（英文全称“Food and Drug Administration”，以下简称“FDA”）以及世界卫生组织发布的文件，核酸检测是新冠肺炎的首选检测方法，抗体检测不能作为新冠肺炎确诊和排除的唯一依据，不适用于一般人群的筛查，可作为病毒核酸检测的补充，两者的联合检测将会提高检测的灵敏度，减少误诊率或漏诊率。

（二）公司的新冠病毒检测产品资质情况

华大基因的新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸测试剂盒（荧光 PCR 法）、新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸测试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）与新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸分析软件此前已取得了国家药品监督管理局颁发的医疗器械注册证，是国内首批获批的新冠病毒检测产品，此外，公司新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸测试剂盒（荧光 PCR 法）还完成了欧盟 CE 认证，获得了欧盟自由销售证书，具备欧盟市场的准入条件，同时获得美国 FDA 签发的 EUA（紧急使用授权）。具体内容分别详见公司 2020 年 2 月 3 日、2020 年 3 月 2 日、2020 年 3 月 27 日发布在中国证监会指定的创业板信息披露网站巨潮资讯（<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）。

（三）关于不实报道的澄清

经核实，前述媒体的报道及配图中提及的欧洲某国家使用的新冠病毒快速检测试剂盒并非公司研制生产的新冠病毒检测试剂盒。公司在传感染防控领域具有深厚的经验积累，在本次新冠疫情中亦第一时间助力全球的疫情防控工作。公司研制生产的新冠病毒检测试剂盒已取得国内医疗器械注册证、欧盟 CE 认证、美国 FDA 签发的 EUA（紧急使用授权），公司该产品的检测准确度较高，目前临床

使用评价积极。

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，了解产品的作用机理、适用范围、使用方法、注意事项、禁忌等，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。

三、特别提示

1、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。

2、公司指定的信息披露媒体为《中国证券报》、《证券时报》、《上海证券报》、《证券日报》和巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>），公司信息披露内容均以在上述指定媒体刊登的公告为准。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3月28日