

深圳华大基因股份有限公司

关于全资子公司无创产前基因检测相关产品获得印度进口  
许可证的公告

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（以下简称武汉生物科技）生产的无创产前基因检测相关产品于近日获得印度中央药品标准控制组织（英文全名：Central Drugs Standard Control Organisation，英文简称 CDSCO）颁发的进口许可证。具体情况如下：

一、获证产品的基本信息

产品名称	Nucleic Acid Extraction Kit (中文译名：核酸提取试剂盒)	Detection Kit for Noninvasive Fetal TrisomyT21, T18, T13Test (Combinatorial Probe-Anchor Synthesis Sequencing Method) (中文译名：胎儿染色体非整倍体 (T21、T18、T13) 检测试剂盒 (联合探针锚定聚合测序法))	Universal Reaction Kit for Sequencing (Combinatorial Probe-Anchor Synthesis Sequencing Method) (中文译名：测序反应通用试剂盒(联合探针锚定聚合测序法))
预期用途	用于核酸提取、纯化以及其他步骤，其处理的产品用于临床体外试验。	仅供体外诊断使用。本试剂盒用于在产前评估妊娠 12 周以上高风险孕妇的以下胎儿风险：唐氏综合征（21 三体）、爱德华氏综合征（18 三体）以及帕陶氏综合征（13 三体）。	本试剂盒是一组常用于检测人类基因组 DNA 文库的试剂。本试剂盒作为测序反应系统的一般试剂，与基因测序仪配合使用，旨在通过高通量测序工艺获取样品序列信息。本产品不适用于全基因组测序。
产品类别	Class C（中文译名：C 类产品）	Class C（中文译名：C 类产品）	Class C（中文译名：C 类产品）
制造商	BGI Biotechnology (Wuhan) Co., Ltd. (中文译名：华大生物科技（武汉）有限公司)		
进口许可证编号	IMP/IVD/2021/000481		

二、获证产品的市场情况

目前，全世界每年大约有500万出生缺陷婴儿出生，85%以上发生在发展中国家。它不仅影响着患儿及其后代的生存质量，也给整个家庭和社会带来沉重的精神和经济负担。印度是目前世界上第二大人口国，2020年总人口数约为13.8亿人，新出生人口数量超过2,400万人，是全世界新出生人口最多的国家。在印度，每年大约有3万至3.5万名新生儿受到唐氏综合征的影响。

无创产前基因检测（英文全名Noninvasive Prenatal Testing，简称NIPT），在临床上主要用于唐氏综合征等先天性遗传疾病的筛查。相比于传统的产前遗传学筛查方法，无创产前基因检测在准确度、操作便捷度和安全性方面更具优势。

公司此次获得印度中央药品标准控制组织进口许可的三项产品，均为无创产前基因检测试剂盒及其配套产品。华大基因作为无创产前基因技术的引领者，公司自2010年12月率先完成国内首例NIPT临床样本检测，2014年6月推出由中国国家药监局审批的首个NIPT检测产品NIFTY®，截至2021年6月末，公司已为超过940万人提供无创产前基因检测。在全球范围内，华大基因生育健康业务已经布局60多个国家，为全球出生缺陷防控提供全方位、全周期的解决方案。

### 三、对公司的影响及风险提示

武汉生物科技生产的无创产前基因检测相关产品本次获得印度进口许可证后，已具备了在印度进行销售的准入资质，可满足印度市场的临床使用需求。

上述检测产品获得进口许可证，有利于进一步提升公司产品的国际竞争力，拓展公司在印度地区的业务范围，助力全球出生缺陷的防控工作。上述产品实际销售情况取决于未来市场推广效果，国际业务拓展还将受到当地政策法规、市场竞争等多种因素的影响，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

2021年10月29日