

## 深圳华大基因股份有限公司

### 关于控股子公司产品获得英国 MHRA 注册的公告

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）控股子公司华大数极生物科技（深圳）有限公司（以下简称华大数极）的一项肠癌辅助诊断产品及其配套试剂盒于近日获得了英国MHRA（英文全称：Medicines & Healthcare products Regulatory Agency；中文译名：英国药品和健康产品管理局）准入资质。具体情况如下：

#### 一、获证产品的基本信息

产品名称	DNA Methylation Detection Kit for Human SDC2, ADHFE1 and PPP2R5C Genes (Real-Time PCR) (中文译名：人 SDC2、ADHFE1、PPP2R5C 基因甲基化联合检测试剂盒（荧光 PCR 法）)	DNA Isolation Kit (中文译名：核酸提取试剂)	Sample Pretreatment Kit for Methylation Detection (中文译名：甲基化检测样本前处理试剂盒)
制造商	Envelope Health Biotechnology Co., Ltd. (中文译名：华大数极生物科技（深圳）有限公司)		
预期用途	用于体外定性检测人粪便样本中 SDC2、ADHFE1、PPP2R5C 基因的甲基化情况	用于核酸的提取、富集、纯化等步骤。其处理后的产物用于临床体外检测使用	用于核酸的亚硫酸氢盐转化修饰、提取、富集、纯化步骤。其处理后的产物用于临床基因检测
GMDN 编码	62532	52521	59010

#### 二、获证产品的市场情况

2020年全球癌症(GLOBOCAN)统计报告显示，每年有超过190万的结直肠癌新发病例， 占所有癌症新发病例的10.0%；每年约有93.5万左右的结直肠癌死亡

病例，占有所有癌症死亡病例的9.4%。结直肠癌是全球发病率第三位和死亡率第二位的恶性肿瘤。

此次获得英国MHRA注册的产品包括结直肠癌辅助诊断检测试剂盒及其两项配套试剂盒。目前，华大数极的结直肠癌辅助诊断产品，从核酸提取、DNA前处理到DNA检测，三个环节均已取得准入许可，可以为客户提供科学、规范的检测试剂及服务。

### **三、对公司的影响及风险提示**

上述产品此前已取得欧盟 CE 准入资质，此次获得英国 MHRA 注册，进一步提升了公司在肿瘤检测方面的核心竞争力，对公司肿瘤防控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

2021年11月26日