

圣湘生物科技股份有限公司

关于自愿披露公司相关检测产品获得欧盟CE认证的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示：

- **产品竞争风险：**除公司产品获得欧盟CE认证外，亦有其他公司的相关产品供应市场，且针对新冠肺炎及呼吸道病原体的检测、核酸提取与纯化存在多种方法，故公司产品或将面临同类产品或其他检测类产品的市场竞争风险。
- **对利润影响的不确定性：**截至目前，公司的三个产品刚获得欧盟CE认证，尚未形成销售。受境外疫情发展及控制情况、检测方法的选择、境外市场推广、客户认可等多种因素影响，产品销售及利润贡献具有不确定性。

圣湘生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）三个产品“新型冠状病毒SARS-CoV-2/多项呼吸道病原体核酸检测试剂盒（荧光PCR法）（英文名称Novel Coronavirus (SARS-CoV-2)/Respiratory Pathogens Multiplex Panel Nucleic Acid Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing)）、核酸提取或纯化试剂（S10017E）（英文名称Nucleic Acid Extraction-Purification Kit）、核酸提取仪(Natch24/48/96）（英文名称Nucleic Acid Extraction System）”于近日获得欧盟CE认证，现将详细情况公告如下：

一、CE证书相关情况

证书编号	证书类型	产品名称	应用领域	证书有效期
CMB0247-2020	Certificate of IVD Notification	Novel Coronavirus(SARS-CoV-2)/Respiratory Pathogens Multiplex Panel Nucleic Acid Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing)	用于体外定性检测新型冠状病毒、甲型流感病毒、乙型流感病毒、呼吸道合胞病毒、腺病毒、人鼻病毒和肺炎支原体。	2022-05-25
CMB0248-2020	Certificate of IVD Notification	Nucleic Acid Extraction-Purification Kit	用于核酸的提取、富集、纯化等步骤，其处理后产物用于临床体外诊断检测使用。	2022-05-25
CMB0270-2020	Certificate of IVD Notification	Nucleic Acid Extraction System	用于DNA/RNA的核酸提取与纯化。	2022-05-25

二、涉及的相关产品情况

获批主体	圣湘生物科技股份有限公司		
产品名称	新型冠状病毒SARS-CoV-2/多项呼吸道病原体核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	核酸提取或纯化试剂（S10017E）	核酸提取仪（Natch24/48/96）
预期用途	定性检测人鼻咽拭子、肺泡灌洗液及痰液样本中的新型冠状病毒SARS-CoV-2、甲型流感病毒、乙型流感病毒、呼吸道合胞病毒、腺病毒、人鼻病毒和肺炎支原体，检测结果可用于呼吸道病原体感染和疑似新型冠状病毒肺炎患者的辅助诊断，为呼吸道病原体感染和新型冠状病毒感染提供分子诊断依据。	用于核酸的提取、富集、纯化等步骤，其处理后产物用于临床体外诊断检测使用。	适用于血清、血浆、咽拭子、肛拭子、粪便、生殖道分泌物、脱落细胞、尿液、痰液等核酸提取、纯化，可用于医疗机构和实验室等。
使用范围	欧盟国家和认可欧盟CE认证的国家		
使用期限	2022-5-25		

公司以上产品之前未获得境外其他国家和国际组织的认证，本次获得欧盟CE认证后，可在欧盟国家和认可欧盟CE认证的国家销售。上述产品可满足临床使用需求，对公司销售及国际业务拓展具有积极的作用。

三、风险提示

1、产品竞争风险

除公司产品获得欧盟CE认证外，亦有其他公司的相关产品供应市场，且针对新冠肺炎及呼吸道病原体的检测、核酸提取与纯化存在多种方法，故公司产品或将面临同类产品或其他检测类产品的市场竞争风险。

2、对利润影响具有不确定性

截至目前，公司的三个产品刚获得欧盟CE认证，尚未形成销售。受境外疫情发展及控制情况、检测方法的选择、境外市场推广、客户认可等多种因素影响，产品销售及利润贡献具有不确定性。

敬请广大投资者注意投资风险。特此公告。

圣湘生物科技股份有限公司

董 事 会

2020年12月8日