

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，且针对新冠肺炎的检测存在多种方法，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，公司的四个产品刚获得欧盟 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”）四个产品“新型冠状病毒（SARS-CoV-2）快速抗原检测试剂（胶体金法）（英文名称 SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test (Colloidal Gold Method)）、新型冠状病毒（SARS-CoV-2）快速抗原检测试剂（胶体金免疫法）（英文名称 SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test (Colloidal Immunization Method)）、新型冠状病毒（SARS-CoV-2）抗原管式检测试剂（胶体金法）（英文名称 SARS-CoV-2 Antigen Sealing Tubular Test (Colloidal Gold)）、乳头瘤病毒核酸分型检测试剂盒（PCR-荧光探针法）（英文名称 Human Papillomavirus DNA (23 genotypes) Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing)）”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
------	------	------	------	-------

CMB 0105-2020	Certificate of IVD Notification	SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test (Colloidal Gold Method)	用于新型冠状病毒检测	2022-05-25
CMB 0106-2020	Certificate of IVD Notification	SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test (Colloidal Immunization Method)	用于新型冠状病毒检测	2022-05-25
CMB 0107-2020	Certificate of IVD Notification	SARS-CoV-2 Antigen Sealing Tubular Test (Colloidal Gold)	用于新型冠状病毒检测	2022-05-25
CMB 0108-2020	Certificate of IVD Notification	Human Papillomavirus DNA (23 genotypes) Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing)	用于体外定性检测女性宫颈脱落上皮细胞样本中的人乳头瘤病毒	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) 快速抗原检测试剂 (胶体金法) SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test (Colloidal Gold Method)	新型冠状病毒 (SARS-CoV-2) 快速抗原检测试剂 (胶体金免疫法) SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test (Colloidal Immunization Method)	新型冠状病毒 (SARS-CoV-2) 抗原管式检测试剂 (胶体金法) SARS-CoV-2 Antigen Sealing Tubular Test (Colloidal Gold)	人乳头瘤病毒核酸分型检测试剂盒 (PCR-荧光探针法) Human Papillomavirus DNA (23 genotypes) Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing)
预期用途	用于定性检测人鼻咽或鼻拭子中新型冠状病毒 (SARS-CoV-2)。	用于定性检测人鼻咽拭子和口咽拭子中新型冠状病毒 (SARS-CoV-2)。	用于定性检测人鼻拭子中新型冠状病毒 (SARS-CoV-2)。	本试剂盒用于体外定性检测女性宫颈脱落上皮细胞样本中的人乳头瘤病毒 (HPV) 6 型、11 型、16 型、18 型、26 型、31 型、33 型、35 型、39 型、42 型、43 型、45 型、51 型、52 型、53 型、56 型、58 型、59 型、66 型、68 型、73 型、81 型及 82 型这 23 种型别的核酸 DNA。 本试剂盒用于人乳头瘤病毒感染辅助诊断，可对样本中人乳头瘤病毒的具体型别进行鉴定。

使用范围	欧盟国家和认可欧盟 CE 认证的国家
使用期限	2022-05-25

公司以上产品之前未获得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，且针对新冠肺炎的检测存在多种方法，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，公司的四个产品刚获得欧盟 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 11 月 7 日