

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

获得欧盟卫生安全委员会HSC common list白名单注册的公 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：**除圣湘生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）产品获得欧盟卫生安全委员会（Health Security Committee）HSC common list白名单注册外，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，公司该产品在已获得欧盟CE认证的基础上刚获得欧盟卫生安全委员会HSC common list白名单注册，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，尚无法预测上述产品对公司未来经营业绩的具体影响。

公司的产品新型冠状病毒（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)）在已获得欧盟CE认证的基础上，于近日进一步获得欧盟卫生安全委员会 HSC common list 白名单注册，可在欧盟国家和认可欧盟CE认证的国家销售。现将详细情况公告如下：

一、 产品HSC common list白名单注册相关情况

编号	产品名称	应用领域	已完成的验证研究	获得日期
2097	SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test (Colloidal Gold Method)	定性检测人前鼻或鼻咽拭子样本中是否存在新	PEI (Paul-Ehrlich-	2021-12-21

		冠抗原，可用于医疗机构和实验室等。	Institut)	
--	--	-------------------	-----------	--

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)
预期用途	新型冠状病毒（SARS-CoV-2）快速抗原检测试剂（胶体金法）用于体外定性检测新型冠状病毒疑似人群的前鼻或鼻咽拭子中新型冠状病毒（SARS-CoV-2）核衣壳蛋白。
使用范围	欧盟国家和认可欧盟CE认证的国家
使用期限	2025年5月26日

本次公司获得欧盟卫生安全委员会HSC common list白名单注册的新型冠状病毒（SARS-CoV-2）快速抗原检测试剂（胶体金法）采用胶体金免疫层析技术，运用双抗体夹心法定性检测人前鼻或鼻咽拭子中的新型冠状病毒抗原。可在较短时间内完成检测，操作简便，无需设备，并肉眼完成结果判读，在急性感染期病毒载量较高时能够快速检出阳性病例，适用于对疑似人群进行早期分流和快速管理。

公司该产品在已获得欧盟CE认证的基础上，进一步获得欧盟卫生安全委员会 HSC common list 白名单注册，可在欧盟国家和认可欧盟CE认证的国家销售。该认证由欧盟卫生安全委员会在取得欧盟CE认证的产品中，进一步筛选出灵敏度和特异性等满足更高性能要求的产品，标志着公司检测产品从临床数据到技术文档都充分受到欧盟卫生安全委员会的认可，有利于进一步提升公司新冠检测产品的综合竞争力，提升公司产品认可度和品牌美誉度，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卫生安全委员会HSC common list白名单注册外，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，公司该产品在已获得欧盟CE认证的基础上刚获得欧盟卫生安全委员会HSC common list白名单注册，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，尚无法预测上述产品对公司未来经营业绩的具体影响。

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

2021年12月23日