

圣湘生物科技股份有限公司 关于自愿披露公司新冠抗原检测试剂 获得德国及希腊白名单注册的公告

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”）产品获得德国和希腊白名单注册外，亦有其他公司的相关产品供应市场，且针对新冠抗原检测亦存在多种方法，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，公司的新型冠状病毒（SARS-CoV-2）快速抗原检测试剂（胶体金法）在已获得欧盟 CE 认证的基础上刚获得德国和希腊白名单注册，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)）于近日获得德国和希腊白名单注册，现将详细情况公告如下：

一、 产品注册情况

序号	受理号	产品名称	获批主体	使用范围	使用期限
1	AT506/21	新型冠状病毒（SARS-CoV-2）快速抗原检测试剂（胶体金法）	圣湘生物科技股份有限公司	德国	目前无期限限制
2	2830000677272	新型冠状病毒（SARS-CoV-2）快速抗原检测试剂（胶体金法）	圣湘生物科技股份有限公司	希腊	目前无期限限制

新型冠状病毒（SARS-CoV-2）快速抗原检测试剂（胶体金法）为免疫层析快速检测试剂，从取样到出结果只需要15-20分钟，结果可以直接判读，不需要其他的仪器设备，

方便快捷，适用于无实验条件、无专业知识的人员操作。

本产品获得德国和希腊白名单注册后，可在对应国家进行销售，有利于丰富公司的产品种类，不断满足多元化的市场需求，对公司销售及国际业务拓展具有积极的作用。

二、风险提示

1、产品竞争风险

除公司产品获得德国和希腊白名单注册外，亦有其他公司的相关产品供应市场，且针对新冠抗原检测分析存在多种方法，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，公司的新型冠状病毒（SARS-CoV-2）快速抗原检测试剂（胶体金法）在已获得欧盟CE认证的基础上获得德国和希腊白名单注册，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4月30日