

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认证及奥地利白名单注册的公告

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CE认证及奥地利白名单注册外，亦有其他公司的相关产品供应市场，且针对新冠病毒株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，公司该产品刚获得欧盟CE认证及奥地利白名单注册，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）5种突变核酸检测试剂盒（荧光PCR法）（英文名称Detection Kit for 5 Mutations of SARS-CoV-2(PCR-Fluorescence Probing)）于近日获得欧盟CE认证，新型冠状病毒（SARS-CoV-2）快速抗原检测试剂（胶体金法）自测产品（英文名称 SARS-Cov-2 Rapid Antigen Test(Colloidal Gold Method)(nasal)Self-test）获得奥地利联邦卫生保健安全办公室（Austrian Federal Office for Safety in Health Care）批准，进入白名单，现将详细情况公告如下：

一、产品注册相关情况

1、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 1450-2021	Certificate of IVD Notification	Detection Kit for 5 Mutations of SARS-CoV-2(PCR-Fluorescence Probing)	定性检测和鉴别人鼻咽拭子或口咽拭子样本中的新型冠状病毒是否含有E484K、K417N、P681H、N501Y和HV69 - 70del基因突变，可用于医疗机构和实验室等。	2022-05-25

2、白名单注册相关情况

英文名称	产品名称	获批主体	使用范围	使用期限
SARS-Cov-2 Rapid Antigen Test(Colloidal Gold Method) (nasal)Self-test	新型冠状病毒（SARS-CoV-2）快速抗原检测试剂（胶体金法）自测产品	圣湘生物科技股份有限公司	奥地利	目前无期限限制

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）5种突变核酸检测试剂盒（荧光PCR法）
预期用途	新型冠状病毒（SARS-CoV-2）5种突变核酸检测试剂盒(荧光PCR法)仅用于鉴定SARS-CoV-2感染患者口咽拭子、痰液、肺泡灌洗液、鼻咽拭子和唾液中是否含有E484K、K417N、P681H、N501Y和HV69 - 70del基因突变，检测结果只能说明该患者感染的SARS-CoV-2是否包含上述突变，不能作为变异株分型的直接依据，具体类型需根据测序结果进行判定。本试剂盒不能用于SARS-CoV-2的感染筛查，不能用于本试剂盒所涵盖的突变位点以外的其他突变的鉴别。
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
------	-----------

该产品通过多重荧光PCR方法，一次测试可同步完成对新冠病毒5种突变(N501Y、HV69-70del、K417N、P681H和E484K)的快速鉴别检测，实现变异型病毒株(B. 1. 1. 7、B. 1. 351、P. 1)的快速鉴别诊断。同时，该产品采用新冠保守序列N基因作为监控内标，有效地提升了样本检测结果的准确性，将有助于新冠病毒变异株的快速鉴定和监测。

新冠快速抗原检测试剂自测产品，可由个人自行采集鼻拭子进行操作，方便个人及家庭进行新冠病毒的快速检测，进一步丰富了圣湘生物全场景化新冠检测解决方案。

公司以上产品获得欧盟CE认证后，可在欧盟国家和认可欧盟CE认证的国家销售，获得奥地利白名单注册后，可在奥地利进行销售。上述产品可满足临床使用需求，由此，公司海外销售产品品类得到进一步扩充，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认证及奥地利白名单注册外，亦有其他公司的相关产品供应市场，且针对新冠病毒株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，公司该产品刚获得欧盟CE认证及奥地利白名单注册，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5月25日