

圣湘生物科技股份有限公司
关于自愿披露相关产品取得医疗器械注册证
及法国卫生部备案许可的公告

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。

圣湘生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）的产品人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）于近日收到由国家药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》，新型冠状病毒（SARS-CoV-2）L452R/E484K/K417N 突变核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）（英文名称 SARS-CoV-2 L452R/E484K/K417N Mutation Nucleic Acid Detection Kit（PCR-Fluorescence Probing））于近日获得法国卫生部的备案许可，现将相关情况公告如下：

一、产品注册相关情况

1、医疗器械注册证的基本情况

注册人名称	圣湘生物科技股份有限公司
产品名称	人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）
预期用途	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高危型人乳头瘤病毒（HPV）16 型、18 型、31 型、33 型、35 型、39 型、45 型、51 型、52 型、53 型、56 型、58 型、59 型、66 型、68 型这 15 种型别的 DNA，并能同时分型鉴定高危型人乳头瘤病毒 16 型、高危型人乳头瘤病毒 18 型。
注册证编号	国械注准 20213401118

2、法国备案许可的基本情况

获批主体	圣湘生物科技股份有限公司
产品名称	SARS-CoV-2 L452R/E484K/K417N Mutation Nucleic Acid

	Detection Kit (PCR-Fluorescence Probing)
预期用途	本试剂盒仅用于鉴定 SARS-CoV-2 感染患者鼻咽拭子、口咽拭子、唾液、痰液、肺泡灌洗液中是否含有 L452R、E484K、K417N 基因突变，检测结果能说明该患者感染的 SARS-CoV-2 是否包含上述突变。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。
授权范围	法国
授权期限	暂无效期限制

二、对公司的影响

人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）可满足 1 管检测同时提供 3 种结果需求——16 型和 18 型分型及其他 13 种高危型，应用场景覆盖门诊、体检等，该产品的推出将为 HPV 感染提供更全面可及的一体化服务解决方案。

新型冠状病毒（SARS-CoV-2）L452R/E484K/K417N 突变核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）可用于法国卫生部指南要求下的奥密克戎变异株初步判断，检测结果可以判断患者感染的 SARS-CoV-2 是否存在 L452R、E484K、K417N 基因突变，更好地助力疫情快速检测及防控。

上述产品取得医疗器械注册证及法国备案许可，有利于丰富公司的产品种类，扩充公司在分子诊断领域的产品布局，不断满足多元化的市场需求，进一步增强公司的核心竞争力。

三、风险提示

上述产品获批后的未来业绩取决于疫情发展及控制情况、市场拓展力度、品牌综合影响力及市场实际需求等多重因素影响，产品销售及利润贡献具有不确定性，尚无法预测其对公司未来业绩的具体影响，公司将及时根据后续进展情况履行信息披露义务。

敬请广大投资者谨慎投资、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

2022年1月7日