

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秘鲁和沙特认证的公告

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：**除圣湘生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）相关产品获得秘鲁和沙特注册证书外，亦有其他公司的相关产品供应市场，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13个产品刚获得秘鲁和沙特注册证书，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多重核酸检测试剂盒（荧光PCR法）及新型冠状病毒SARS-CoV-2、甲型流感病毒、乙型流感病毒多重核酸检测试剂盒（荧光PCR法）于近日获得秘鲁注册证书，iPonatic核酸检测分析仪、六项呼吸道病原体核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）、人乳头瘤病毒检测试剂盒（PCR-荧光探针法）等11个产品于近日获得沙特注册证书，现将详细情况公告如下：

一、产品注册相关情况

获批主体	证书编号	证书类型	产品名称	应用领域	证书有效期
圣湘生物科技股份有限公司	R.D. N°2387	秘鲁体外诊断器械注册证	新型冠状病毒SARS-CoV-2、甲型流感病毒、乙型流感病毒多重核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	该试剂用于新型冠状病毒疑似病例、甲型流感病毒疑似病例、乙型流感病毒疑似病例以及其他需要对发热性呼吸道感染作诊断或鉴别诊断的人群。	2022/03/10-2027/03/10
	R.D. N°2387	秘鲁体外诊断器械注册证	新型冠状病毒SARS-CoV-2多重核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	用于检测新型冠状病毒感染患者，疑似新型冠状病毒感染患者以及其他需要诊断或鉴别诊断的患者。	2022/03/10-2027/03/10
	MDMA-1-2022-0303	沙特体外诊断器械注册证	iPonatic核酸检测分析仪	用于临床提取、扩增、定量和定性检测分析人体的核酸样本。	2022.2.23-2024.5.27
	MDMA-1-2022-0303	沙特体外诊断器械注册证	六项呼吸道病原体核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	用于呼吸道病原体感染患者，检测鉴别甲型流感病毒、乙型流感病毒、呼吸道合胞病毒、腺病毒、人鼻病毒和肺炎支原体。	2022.2.23-2024.5.27

	MDMA-1-2022-0303	沙特体外诊断器械注册证	人乳头瘤病毒检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	用于检测女性宫颈中的15种高危人乳头瘤病毒(16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 53, 56, 58, 59, 66, 68)的核酸DNA,同时分型鉴定亚型HPV16和HPV18。	2022.2.23-2024.5.27
	MDMA-1-2022-0303	沙特体外诊断器械注册证	高危型人乳头瘤病毒核酸（分型）检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	用于检测女性宫颈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种型别的核酸DNA，并鉴别基因型。	2022.2.23-2024.5.27
圣湘生物科技股份有限公司	MDMA-1-2022-0303	沙特体外诊断器械注册证	15种高危型人乳头状瘤病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	用于检测女性宫颈中的高危人乳头瘤病毒(16、18、31、33、35、39、45、51、52、53、56、58、59、66、68型)。	2022.2.23-2024.5.27
	MDMA-1-2022-0303	沙特体外诊断器械注册证	甲型/乙型流感病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	用于检测鉴别人口咽拭子中的甲型流感病毒和乙型流感病毒。	2022.2.23-2024.5.27
	MDMA-1-2022-0303	沙特体外诊断器械注册证	呼吸道合胞病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	用于检测人咽拭子中存在的呼吸道合胞病毒RNA。	2022.2.23-2024.5.27
	MDMA-1-2022-0303	沙特体外诊断器械注册证	呼吸道腺病毒核酸测定试剂盒（PCR-荧光探针法）	用于检测人咽拭子中存在的呼吸道腺病毒DNA。	2022.2.23-2024.5.27

	MDMA-1-2022-0303	沙特体外诊断器械注册证	人乳头瘤病毒核酸（26分型）检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	用于检测鉴别女性宫颈中的人乳头瘤病毒DNA（6, 11, 16, 18, 31, 33, 35, 39, 40, 42, 43, 44, 45, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 66, 67, 68, 73）。	2022.2.23-2024.5.27
	MDMA-1-2022-0303	沙特体外诊断器械注册证	单纯疱疹病毒通用型核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	用于检测男性尿道和女性宫颈存在的单纯疱疹病毒DNA。	2022.2.23-2024.5.27
	MDMA-1-2022-0303	沙特体外诊断器械注册证	单纯疱疹病毒2型核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	用于检测男性尿道和女性宫颈存在的单纯疱疹病毒2型DNA。	2022.2.23-2024.5.27

二、对公司的影响

本次公司获秘鲁注册证书的新型冠状病毒SARS-CoV-2多重核酸检测试剂盒及新型冠状病毒SARS-CoV-2、甲型流感病毒、乙型流感病毒多重核酸检测试剂盒运用多重荧光PCR检测技术，可以实现新冠病毒多基因鉴定、新冠病毒及流感病毒的鉴定，为新冠流行期间的呼吸道发热病例的及时诊断提供更好的检测工具。

本次公司iPonatic核酸检测分析仪、六项呼吸道病原体核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)、人乳头瘤病毒检测试剂盒（PCR-荧光探针法）等11个产品获得沙特注册证书进一步完善了公司在当地的呼吸道类、生殖感染类、核酸快速检测仪等系列产品品类，可有效促进当地市场推广。

公司上述产品获得秘鲁和沙特注册证书后，可在当地进行上市销售。上述产品可满足临床使用需求，由此，公司秘鲁和沙特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

除公司产品获得秘鲁和沙特注册证书外，亦有其他公司的相关产品供应市场，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13个产品刚获得秘鲁和沙特注册证书，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

2022年3月23日