

## 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 List A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”）外亦有其他公司的相关产品供应市场，且针对HBV、HCV和HIV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，公司相关产品刚获得欧盟CE List A类认证，受检测方法的选择、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。

公司的产品乙型肝炎病毒核酸测试剂盒（PCR-荧光法）、丙型肝炎病毒核酸测试剂盒（PCR-荧光法）和人类免疫缺陷病毒1型核酸测定试剂盒(PCR-荧光探针法)于近日获得欧盟CE认证（IVDD List A类）。在欧盟CE认证的类别中，List A类产品受法规监管程度最高，技术要求严格，其所需进行的验证、评估和审核强度较高，认证难度较大，获得此项认证充分体现了公司的研发创新实力、产品质量与可靠性能。

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	使用范围
圣湘生物科技股份有限公司	CeCert/115/W/E.1	EC 设计检验证书	乙型肝炎病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光法）（Hepatitis B Virus DNA Quantitative Fluorescence Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing)）	用于定量检测血浆样本中的HBV DNA，可定量检测HBV A、B、C、D、E、F、G、H型。	2025年5月26日	欧盟国家和认可欧盟CE认证的国家
	CeCert/116/W/E.1	全面质量保证体系证书				
	CeCert/117/W/E.1	EC 设计检验证书	丙型肝炎病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光法）（Hepatitis C Virus RNA Quantitative Fluorescence Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing)）	用于定量检测血浆样本中的HCV RNA，可定量检测HCV 1、2、3、4、5、6型。	2025年5月26日	
	CeCert/118/W/E.1	全面质量保证体系证书				
	CeCert/119/W/E.1	EC 设计检验证书	人类免疫缺陷病毒1型核酸测定试剂盒（PCR-荧光探针法）（Human Immunodeficiency Virus Type 1 RNA Quantitative Fluorescence Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing)）	用于定量检测血浆样本中的HIV-1 RNA，可定量检测HIV-1型M、N和O组。	2025年5月26日	
	CeCert/120/W/E.1	全面质量保证体系证书				

## 二、对公司的影响

本次公司获得欧盟CE List A类认证的三项产品主要运用磁珠法核酸提取技术，结合荧光实时定量PCR扩增技术，可以定量检测人体血液中的乙肝、丙肝和艾滋病毒。通过高精度和自动化的检测方案，上述产品可以准确和高效地进行病毒含量的检测，辅助进行临床治疗效果监控，助力全球肝炎、艾滋等重大传染病防控。

在欧盟CE认证的类别中，List A类产品受法规监管程度最高，技术要求严格，其所需进行的验证、评估和审核强度较高，认证难度较大，获得此项认证充分体现了公司的研发创新实力、产品质量与可靠性能。

公司以上产品获得欧盟CE List A类认证后，可在欧盟国家和认可欧盟CE认证的国家销售。上述产品可满足临床需求，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

除公司外亦有其他公司的相关产品供应市场，且针对HBV、HCV和HIV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，公司相关产品刚获得欧盟CE List A类认证，受检测方法的选择、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5月23日