

## 圣湘生物科技股份有限公司

# 关于自愿披露全资子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”）及全资子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的检测和筛查存在多种方法，故公司产品或将面临同类产品或其他检测筛查类产品的市场竞争风险。
- **对利润影响的不确定性：**截至目前，公司全资子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。

公司全资子公司湖南圣维基因科技有限公司的产品乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、人类免疫缺陷病毒（1+2型）核酸检测试剂盒（PCR-荧光法）于近日获得欧盟CE认证（IVDD List A类）。该试剂盒可用于血源筛查，一管检测可区分乙肝、丙肝和艾滋病毒，通过高精度和自动化方案，助力全球用血安全和院感防控。这是继乙肝、丙肝和艾滋三款核酸检测产品后，公司及全资子公司获得的第四个欧盟CE List A类认证，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	湖南圣维基因科技有限公司
------	--------------

证书编号	1434-IVDD-198/2022	1434-IVDD-199/2022
证书类型	EC 设计检验证书	全面质量保证体系证书
产品名称	乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、人类免疫缺陷病毒（1+2 型）核酸检测试剂盒（PCR-荧光法）（Nucleic Acid Test Kit for HBV, HCV, HIV (Type1+2) (Real-time PCR)）	
应用领域	用于定性检测血浆或血清样本中的 HBV DNA, HCV RNA、HIV-1 RNA 和 HIV-2 RNA，所有待检血浆或血清样本都可以作为单个样本进行筛查，也可以根据样本的 HBV、HCV 和 HIV 常规血清学筛查结果，将各样本等体积混合后，进行混样检测。对于检测结果呈阳性的混合样本，则进行拆分检测，拆分检测的结果作为该份样本的最终检测结果。可定性检测 HBV A、B、C、D、E、F、G、H 型，HCV 1、2、3、4、5、6 型，HIV-1 型 M、N 和 O 组和 HIV-2 型。 本试剂盒仅用于血源筛查。 仅供体外诊断使用，仅供专业人士使用。	
证书有效期	2025-5-26	
使用范围	欧盟国家和认可欧盟 CE 认证的国家	

## 二、对公司的影响

该产品主要运用磁珠法核酸提取技术，结合实时荧光PCR扩增技术，可用于定性检测血浆或血清样本中的HBV DNA、HCV RNA、HIV-1 RNA和HIV-2 RNA病毒，通过高精度和自动化方案，准确和高效地进行病毒检测。在布局血液筛查的同时，公司积极进行了多中心临床研究，将血筛应用于术前传染病筛查，发挥核酸检测灵敏度高、特异强等优势，进一步助力用血安全和院感防控。

这是继乙肝、丙肝和艾滋三款核酸检测产品后，公司及全资子公司获得的第四个欧盟CE List A类认证。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。

公司全资子公司上述产品获得欧盟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

除公司及全资子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的检测和筛查存在多种方法，故公司产品或将面临同类产品或其他检测筛查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，公司全资子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25日