

## 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”或“圣湘生物”）的产品人乳头瘤病毒核酸分型检测试剂盒（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》，现将相关情况公告如下：

### 一、产品注册相关情况

|       |   |
|-------|---|
| 注册人名称 | 圣湘生物科技股份有限公司  |
| 产品名称  | 人乳头瘤病毒核酸分型检测试剂盒（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人乳头瘤病毒（HPV）6型、11型、16型、18型、26型、31型、33型、35型、39型、42型、43型、45型、51型、52型、53型、56型、58型、59型、66型、68型、73型、81型、82型这23种型别的核酸DNA，并鉴别基因型。 |
| 注册证编号 | 国械注准 20223401003  |
| 注册类别  | 境内第三类体外诊断试剂   |

### 二、对公司的影响

人乳头瘤病毒核酸分型检测试剂盒（PCR-荧光探针法）采用多重荧光 PCR 技术，可用于体外定性检测女性宫颈脱落上皮细胞样本中的人乳头瘤病毒(HPV)6型、11型、16型、18型、26型、31型、33型、35型、39型、42型、43型、45型、51型、52型、53型、56型、58型、59型、66型、68型、73型、81型、82型这23种型别的核酸DNA，并鉴别基因型。该产品的推出完善了圣湘生物在 HPV DNA 检测领域的产品矩阵，为高效、精准、可及的圣湘生物 HPV 全场景解决方案添上重要一笔，持续助力

妇幼健康。

上述产品取得医疗器械注册证，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受市场拓展力度、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。

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8月5日