

圣湘生物科技股份有限公司

关于自愿披露公司产品获得美国 FDA 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”）产品获得美国食品药品监督管理局（英文全称“Food And Drug Administration”，以下简称“FDA”）认证外，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，公司该产品获得 FDA 的认证，受检测方法的选择、中美关系、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获得 FDA 认证对公司未来经营业绩的具体影响。

公司的产品全自动核酸检测分析系统（英文名称 Portable Molecular Workstation）于近日获得美国 FDA 认证，现将详细情况公告如下：

一、产品注册相关情况

获批主体	圣湘生物科技股份有限公司
产品名称	全自动核酸检测分析系统（Portable Molecular Workstation）（型号：S-Q36A、S-Q36B）
应用领域	本仪器基于实时荧光 PCR 检测原理，与配套的检测试剂共同使用，在临床上用于对来源于人体样本中的靶核（DNA/RNA）进行提取与定性分析，包括病原体和人类基因项目。
授权范围	美国

使用期限	暂无效期限制
上市编号	D462641

本次获得美国 FDA 认证的全自动核酸检测分析系统是公司自主开发的一款打破专业实验室限制，集核酸提取、扩增检测、数据分析于一体的 POCT 快速检测设备。该仪器操作简便，全程无需人工干预，样本进，结果出，随到随检，利用中控“智慧屏”形成多机互联，可满足多个样本检测需求，能够对各类感染性病原体进行精准检测，最快 8 分钟就能获得检测结果。

公司上述产品之前已获得欧盟 CE 认证，本次获得美国 FDA 认证后，可在美国销售。上述产品将更好地满足和扩大全球各级检测市场需求，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。

二、风险提示

1、产品竞争风险

除公司产品获得美国 FDA 认证外，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，公司该产品已获得 FDA 的认证，受检测方法的选择、中美关系、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获得 FDA 认证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 8 月 19 日