

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英国MHRA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，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英国MHRA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。

公司的产品猴痘病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光法）（英文名称：Monkeypox virus Nucleic Acid Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing)）于近期获得英国MHRA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
证书编号	UK CMB 0191-2022
证书类型	英国 MHRA 注册证
产品名称	猴痘病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光法）（英文名称：Monkeypox virus Nucleic Acid Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing)）
应用领域	猴痘病毒属于痘病毒科正痘病毒属，是一种罕见的病毒性人畜共患病，随着天花病毒的消灭，猴痘成为最严重的正痘病毒。本试剂盒采用实时荧光定量PCR技术，适用于定性检测样本中的猴痘病毒DNA，检测结果可用于对疑似猴痘病毒感染的辅助诊断。
证书有效期	长期

使用范围	英国和认可英国 MHRA 认证的国家
------	--------------------

公司上述产品之前已获得欧盟CE认证，本次获得英国MHRA认证后，可在英国和认可英国MHRA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。

二、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，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英国MHRA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8月20日