

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”)的产品柯萨奇病毒 A6 型/A10 型核酸测试剂盒(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	柯萨奇病毒 A6 型/A10 型核酸测试剂盒(PCR-荧光探针法)
预期用途	用于定性检测人咽拭子样本中的柯萨奇病毒 A6 型、A10 型核酸
注册证编号	国械注准 20233402069
注册类别	境内第三类体外诊断试剂
注册证有效期	至 2028 年 12 月 26 日

二、对公司的影响

手足口病属于我国丙类传染病,据国家疾病预防控制局数据显示,2023 年报告的发病人数超 160 万人次,且高流行型别复杂。柯萨奇病毒 A6 型/A10 型是手足口病近年流行的新优势型别,流行率逐年升高,临床症状与典型手足口病稍有区别,需重点关注。

柯萨奇病毒 A6 型/A10 型核酸测试剂盒(PCR-荧光探针法)是公司在手足口病诊断领域取得医疗器械注册证的第五款试剂盒,可一管检测同步区分柯萨奇病毒 A6/A10 两个不同的血清型,该产品灵敏度为 200 copies/mL,是目前市面上同类产品灵敏度最高的产品之一。公司手足口病系列解决方案可满足高危、高流行、通用型等多种临床检测需求,可全面保障肠道病毒不漏检,重点型别可分型,为重点传染病的早期诊

断和分型管理做好保障。

该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

2024年1月4日