

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欧盟CE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”）产品获得欧盟CE认证外，亦有其他公司的相关产品供应市场，且针对新冠及甲乙流病原体的检测、核酸提取与检测分析存在多种方法，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，公司的两个产品刚获得欧盟CE认证，受境外疫情发展及控制情况、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。

公司的两个产品新型冠状病毒/甲型流感病毒/乙型流感病毒抗原检测试剂盒（免疫层析法）（英文名称 SARS-CoV-2/InFluA/InFluB Rapid Antigen Test (Immunochromatography Assay)）、核酸检测分析仪（S-Q31B）（英文名称 Portable Molecule Workstation）于近日获得欧盟CE认证，现将详细情况公告如下：

一、CE证书相关情况

证书编号	证书类型	产品名称	应用领域	证书有效期
CMB0887-2021	Certificate of IVD Notification	Portable Molecule Workstation	用于在医疗机构、实验室等场景下对临床样本进行核酸（DNA/RNA）的定性或定量分析。	2022-05-25
CMB0808-2021	Certificate of IVD Notification	SARS-CoV-2/InFluA/InFluB Rapid Antigen Test (Immunochromatography Assay)	定性检测和鉴别人鼻咽拭子或口咽拭子样本中新型冠状病毒抗原、甲型流感病毒抗原及乙型流感病毒抗原，可用于医疗机构和实验室等。	2022-05-25

二、涉及的相关产品情况

获批主体	圣湘生物科技股份有限公司	
产品名称	核酸检测分析仪（S-Q31B）	新型冠状病毒/甲型流感病毒/乙型流感病毒抗原检测试剂盒（免疫层析法）
预期用途	该设备基于聚合酶链式反应（PCR）技术，与配套的检测试剂共同使用，对来源于人体的核酸样本（DNA/RNA）进行提取与定性或定量检测分析，包括病原体	定性检测和鉴别人鼻咽拭子或口咽拭子样本中新型冠状病毒抗原、甲型流感病毒抗原及乙型流感病毒抗原，可用于呼吸道病原体感染和疑似新冠肺炎患者的辅助诊断。
使用范围	欧盟国家和认可欧盟CE认证的国家	
使用期限	2022-5-25	

其中，核酸检测分析仪（S-Q31B）与公司之前取得欧盟CE认证的核酸检测分析仪（S-Q31A）的主要区别在于增加了样本通道，由原来单个样本通道增加为四个样本通道，提高了设备的检测效率，扩大了其使用场景。

公司以上产品获得欧盟CE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使用需求，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

除公司产品获得欧盟CE认证外，亦有其他公司的相关产品供应市场，且针对新冠及甲乙流病原体的检测、核酸提取与检测分析存在多种方法，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，公司的两个产品刚获得欧盟CE认证，受境外疫情发展及控制情况、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

2021年3月5日