

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”)的产品新型冠状病毒(2019-nCoV)核酸检测试剂盒(荧光 PCR 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	新型冠状病毒(2019-nCoV)核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)
预期用途	本试剂盒用于体外定性检测具有新型冠状病毒感染相关症状人群、其他需要进行新型冠状病毒感染诊断或鉴别诊断者的咽拭子、鼻咽拭子样本中, 新型冠状病毒(2019-nCoV) ORF1ab 基因和 N 基因。本试剂盒检测结果应结合流行病学史、临床表现、其他实验室检查等进行综合分析, 作出诊断。该产品在使用上应当遵守新型冠状病毒感染诊疗方案等文件的相关要求。开展新型冠状病毒核酸检测, 应符合新冠病毒样本采集和检测技术相关指南的要求, 做好生物安全工作。
注册证编号	国械注准 20233402009
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 21 日

二、对公司的影响

新型冠状病毒(2019-nCoV)核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)是在前一代新冠核酸检测试剂的基础上全面升级的新一代产品, 灵敏度进一步提升至 50 copies/mL, 是目

前市面上同类产品中灵敏度最高的产品之一。在产品开发过程中，采用多对引物探针覆盖设计靶点，使得该产品具备更强的突变株检测能力，为新冠病毒感染提供更加精准可靠的检测方案，更好地助力疾病防控与精准诊疗，为全民健康保驾护航。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

2023年12月28日