

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”）相关产品获得欧盟CE认证外，亦有其他公司的相关产品供应市场，且针对新冠肺炎的检测存在多种方法，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，公司相关产品刚获得欧盟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。

公司的产品新型冠状病毒（SARS-CoV-2）快速抗原检测试剂盒（免疫层析法）（英文名称SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test (Immunochromatography Assay)）于近日获得欧盟CE认证，现将详细情况公告如下：

一、产品注册相关情况

证书编号	证书类型	产品名称	应用领域	证书有效期
1434-IVDD-085/2022	EC Design-examination	SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test (Immunochromatography Assay)	定性检测人鼻拭子样本中 SARS-CoV-2 抗原（Ag）核衣壳蛋白，用于居家使用。	2025-5-27

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	新型冠状病毒（SARS-CoV-2）快速抗原检测试剂盒（免疫层析法）
预期用途	本产品是一次性使用、肉眼判断的快速免疫检测试剂，适用于对疑似有COVID-19症状的人鼻拭子样本中SARS-CoV-2抗原（Ag）核衣壳蛋白的定性检测。本试剂被授权用于17岁或以上的人居家检测使用，17岁以下的儿童应由成人帮助采集和测试。
使用范围	欧盟国家和认可欧盟CE认证的国家
使用期限	2025年5月27日

本次公司获CE认证的新型冠状病毒（SARS-CoV-2）快速抗原检测试剂盒（免疫层析法）运用免疫层析技术，可在较短时间内检测人鼻拭子样本中SARS-CoV-2抗原（Ag）核衣壳蛋白，并肉眼完成结果判读，简单方便，无需仪器，适用于多种场景的快速检测需求。

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。上述产品可满足疫情居家检测防控需求，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，且针对新冠肺炎的检测存在多种方法，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，公司相关产品刚获得欧盟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

2022年4月14日