

## 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”）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》及《医疗器械注册变更文件》，现将相关情况公告如下：

#### 一、医疗器械注册证的基本情况

注册证编号	注册人名称	产品名称	注册证有效期	适用范围
国械注准 20213400256	圣湘生物科技股份有限公司	六项呼吸道病原体 核酸检测试剂盒 (PCR- 荧光探针法)	至 2026 年 4 月 8 日	本试剂盒用于定性检测人咽拭子样本中甲型流感病毒、乙型流感病毒、呼吸道合胞病毒、腺病毒、人鼻病毒和肺炎支原体的核酸。
国械注准 20203220419	圣湘生物科技股份有限公司	核酸检测分析仪	至 2021 年 4 月 22 日	本仪器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) 进行提取与定性检测分析，包括病原体和人类基因项目。

其中，此次针对“国械注准 20203220419”该项注册证书进行了变更，增加了“S-Q31B”型号，此型号设备与原型号“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。

## 二、对公司的影响

上述医疗器械注册证的取得，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

上述产品获证后的未来业绩取决于国内市场拓展力度、品牌综合影响力及市场实际需求等因素，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，公司将及时根据后续进展情况履行信息披露义务。

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

2021年4月15日