

## 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”）的产品腺病毒核酸检测试剂盒（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	腺病毒核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)
预期用途	本产品用于体外定性检测人咽拭子样本中的腺病毒（Adenovirus）核酸。在临床试验中已经验证能检出的腺病毒亚型有1型、2型、3型、4型、5型、7型和55型。对疑似腺病毒感染（如发热、咳嗽、喘息、呼吸困难、支气管肺炎、上呼吸道感染、肺部感染等）患者或相关的密切接触者的腺病毒核酸检测，检测结果可用于腺病毒感染的辅助诊断，为腺病毒感染提供分子诊断依据。
注册证编号	国械注准 20223400291
注册类别	境内第三类体外诊断试剂

#### 二、对公司的影响

腺病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）可用于对人腺病毒呼吸道感染的诊断，为腺病毒感染提供分子诊断依据，检测结果可指导腺病毒疫情调查、预防控制和病例管理等工作，应用场景覆盖门诊、ICU、体检等。该产品的推出将为呼吸道感染提供更全面可及的一体化服务解决方案，提高呼吸道病原体检测的“精确性”和“可及性”，推动以预防为主的健康策略和早诊早治的精准诊疗体系建设。

上述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

2022年3月9日