

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”）外亦有其他公司的相关产品供应市场，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。

公司的产品全自动核酸检测分析系统（英文名称：Portable Molecular Workstation）、细胞保存液（英文名称：Sample Storage Reagent）、核酸提取仪（英文名称：Nucleic Acid Extraction System）、猴痘病毒核酸测试剂盒（PCR-荧光法）（英文名称：Monkeypox virus Nucleic Acid Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing)）于近期获得欧盟CE认证，现将详细情况公告如下：

一、产品注册相关情况

获批主体	证书编号	证书类型	产品名称	应用领域	证书有效期	使用范围
圣湘生物科技股份有限公司	CMB 0609-2022	欧盟 IVDR CE注册证	全自动核酸检测分析系统（型号：S-Q36A, S-Q36B）（Portable Molecular Workstation）	本仪器基于实时荧光PCR检测原理，与配套的检测试剂共同使用，在临床上用于对来源于人体样本中的靶核（DNA/RNA）进行提取与定性分析，包括病原体和人类基因项目。	长期	欧盟国家和认可欧盟CE认证的国家
	CMB 0609-2022	欧盟 IVDR CE注册证	细胞保存液（Sample Storage Reagent）	用于保存、运输取自人体的细胞，仅用于体外分析检测目的，不用于治疗性用途。	长期	
	CMB 0609-2022	欧盟 IVDR CE注册证	核酸提取仪（型号：Natch 24S, Natch 48S, Natch 96S）（Nucleic Acid Extraction System）	本产品适用于血清、血浆、咽拭子、肛拭子、粪便、生殖道分泌物、脱落细胞、尿液、痰液等样本的核酸提取、纯化，可在医疗机构、实验室使用。	长期	
	CMB 0528-2022	欧盟 IVDD CE注册证	猴痘病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光法）（Monkeypox virus Nucleic Acid Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing)）	猴痘病毒属于痘病毒科正痘病毒属，是一种罕见的病毒性人畜共患病，随着天花病毒的消灭，猴痘成为最严重的正痘病毒。本试剂盒采用实时荧光定量PCR技术，适用于定性检测样本中的猴痘病毒DNA，检测结果可用于对疑似猴痘病毒感染的辅助诊断。	2025年5月26日	

二、对公司的影响

本次获得欧盟IVDR CE注册的全自动核酸检测分析系统是公司自主开发的一款打破专业实验室限制，集核酸提取、扩增检测、数据分析于一体的POCT快速检测设备。该仪器操作简便，全程无需人工干预，样本进，结果出，随到随检，利用中控“智慧屏”形成多机互联，可满足多个样本检测需求，能够对各类感染性病原体进行精准检测，最快8分钟就能获得检测结果。

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。上述产品将更好地满足和扩大全球各级检测市场需求，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

除公司外亦有其他公司的相关产品供应市场，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6月10日