

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”）的产品人类免疫缺陷病毒 1 型核酸测定试剂盒（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	人类免疫缺陷病毒 1 型核酸测定试剂盒（PCR-荧光探针法）
预期用途	本试剂盒用于体外定量检测人血浆样本中的人类免疫缺陷病毒 1 型核酸。
注册证编号	国械注准 20223401175
注册类别	境内第三类体外诊断试剂

二、对公司的影响

人类免疫缺陷病毒 1 型核酸测定试剂盒采用实时荧光定量 PCR 技术，用于体外定量检测人血浆样本中的人类免疫缺陷病毒 1 型核酸，可用于 HIV 感染的治疗效果评估，此前已获得欧盟 CE List A 类认证。

据联合国艾滋病规划署 2021 年发布的数据显示，2020 年，全球约有 3,770 万现存艾滋病病毒感染者，其中约 1,020 万人未接受治疗，约 150 万人为当年新感染者，约有 68 万人当年死于艾滋病。国家卫健委发布的数据显示，截至 2021 年 10 月底，我国现存艾滋病感染者 114 万例。遏制和终结艾滋病流行是《“健康中国 2030”规划纲要》的重要组成部分，也是联合国 2030 年可持续发展目标之一，实现艾滋病感染者的“早发现、早治疗”意义重大。

继肝炎产品系列后，该产品的推出为血源性传染性疾病的诊断提供了又一利器，可精准、高效、便捷地定量检测 HIV-1 型病毒核酸，助力艾滋病全流程精准防控，推动公司全场景化检测方案的落地，为全民健康保驾护航。

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9月14日