

# 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”或“圣湘生物”)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 IVDR 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,尚无法预测相关产品对公司未来经营业绩的具体影响。

公司的产品 B 族链球菌核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)、六项呼吸道病原体核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)、六项呼吸道病原菌核酸检测试剂盒(多重荧光 PCR 法)、细胞保存液于近期获得欧盟 CE IVDR 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	圣湘生物科技股份有限公司
证书编号	No. V12 074552 0012 Rev. 00
证书类型	欧盟 CE IVDR 注册证
产品名称及预期用途	英文名称: Group B Streptococcus DNA Fluorescence Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing) 中文名称: B族链球菌核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法) 预期用途: B族链球菌核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)是一种体外核酸扩增检测试剂盒,用于定性检测孕妇阴道/直肠拭子中 B族链球菌 DNA。结果可作为 B 群链球菌感染的辅助诊断依据。

	<p>英文名称: Six Respiratory Pathogens Nucleic Acid Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing)</p> <p>中文名称: 六项呼吸道病原体核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)</p> <p>预期用途: 本试剂盒用于定性检测疑似呼吸道感染人群口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。</p>
	<p>英文名称: Six Respiratory Pathogens Multiplex Nucleic Acid Diagnostic Kit (Multiplex PCR-Fluorescence Probing)</p> <p>中文名称: 六项呼吸道病原菌核酸检测试剂盒 (多重荧光PCR法)</p> <p>预期用途: 本试剂盒用于疑似或严重下呼吸道感染患者痰液样本中的多种呼吸道细菌核酸的定性检测, 包括肺炎克雷伯菌、肺炎链球菌、流感嗜血杆菌、铜绿假单胞菌、嗜肺军团菌和金黄色葡萄球菌。检测结果用于细菌性呼吸道感染的辅助诊断。</p>
使用范围	欧盟国家和认可欧盟CE IVDR认证的国家
证书有效期	2028年7月24日

获批主体	圣湘生物科技股份有限公司
证书编号	CMB 0637-2024 CMB 0638-2024
证书类型	欧盟CE IVDR注册证
产品名称	英文名称: Sample Release and Storage Reagent 中文名称: 细胞保存液
预期用途	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。
使用范围	欧盟国家和认可欧盟CE IVDR认证的国家
证书有效期	长期有效

## 二、对公司的影响

本次获得欧盟 CE IVDR 认证的细胞保存液是圣湘生物专为快速核酸检测的直扩样本处理和保存而设计, 创新方案显著提高了核酸检测效率, 简化了操作流程, 有助

于更有效地提升基层医院、门急诊等不同应用场景检测效率，可满足不同国家/地区中不同层级的应用场景的检测需求。

六项呼吸道病原体核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法），可一次性检测甲型流感病毒、乙型流感病毒、呼吸道合胞病毒、人鼻病毒、腺病毒和肺炎支原体六种主要流行的呼吸道病原体，具有高灵敏度、高特异性、操作简便，为呼吸道感染早期诊断和快速干预提供了重要支持，尤其适用于呼吸道疾病高发季节精准诊断的需求。目前该试剂已在国内呼吸科、儿科、急诊科等科室得到广泛应用。

六项呼吸道病原菌核酸检测试剂盒（多重荧光 PCR 法）可实现一管法检测肺炎克雷伯杆菌、肺炎链球菌、荚膜型流感嗜血杆菌、铜绿假单胞菌、嗜肺军团菌和金黄色葡萄球菌六种常见病原菌，一次检测可获得多个病原菌结果，极大提高了检测效率、降低使用成本，并辅助精准治疗，进一步降低了抗生素滥用。

B 族链球菌（GBS）是孕妇生殖感染中常见的条件致病菌，可间断性、一过性或持续性定植于消化道和生殖道。此次圣湘生物获证的 B 族链球菌（GBS）核酸检测试剂可检测目前已知的 11 个不同血清型 B 族链球菌 DNA，是目前市面上同类产品中灵敏度最高的产品之一，采用双靶标设计，进一步提高了产品的准确度与特异性，为临床提供更高敏、更精准的诊疗依据。

欧盟 CE IVDR 认证是目前全球体外诊断领域最严格的标准之一，对产品安全性、有效性和生产过程提出了极高要求。本次获得欧盟 CE IVDR 认证是公司分子诊断战略和国际化战略的重要成果之一，标志着公司在呼吸道、妇幼诊断领域的实力已经与国际标准接轨，构建了较为完整的面向国际市场的产品矩阵，为公司在全球体外诊断市场的布局打下了坚实的基础。

### 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 IVDR 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

2024年11月28日