

圣湘生物科技股份有限公司

关于自愿披露公司相关产品获得美国 FDA 授权的公告

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：**除公司产品获得美国食品药品监督管理局（英文全称“Food And Drug Administration”，以下简称“FDA”）授权外，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，公司该产品刚获得 FDA 的批准，尚未形成销售。受境外疫情发展及控制情况、中美关系影响、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。

圣湘生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）产品“全自动核酸提取仪”及“核酸提取或纯化试剂”于近日获得美国 FDA 授权，现将详细情况公告如下：

一、涉及的相关产品情况

获批主体	圣湘生物科技股份有限公司	
产品名称	中文产品名：全自动核酸提取仪 英文产品名：Fully Automated Nucleic Acid Extraction System 型号：S-S13A	中文产品名：核酸提取或纯化试剂 英文产品名：Nucleic Acid Extraction-Purification Kit 型号：S10016E
预期用途	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、痰液等核酸提取，可用于临床基因扩增检测实验室、CDC 疾病预防控制	用于核酸的提取、富集、纯化等步骤，其处理后产物用于临床体外诊断检测使用。

	制中心、科研院所实验室、医学类院校实验室等。	
使用范围	美国	
使用期限	1 年	

公司以上产品之前已获得国家药品监督管理局备案和欧盟 CE 认证，本次获得美国 FDA 授权后，可在美国销售。上述产品可满足临床使用需求，对公司销售及国际业务拓展具有积极的作用。

二、风险提示

1、产品竞争风险

除公司产品获得美国 FDA 授权外，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，公司该产品刚获得美国 FDA 的批准，尚未形成销售。受境外疫情发展及控制情况、中美关系的情况、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。

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

2020 年 11 月 17 日