

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”）相关产品获得欧盟CE认证外，亦有其他公司的相关产品供应市场，且针对新冠肺炎的检测存在多种方法，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，公司的两个产品刚获得欧盟CE认证，受境外疫情发展及控制情况、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。

公司的产品新冠中和抗体检测试剂盒（胶体金法）（英文名称SARS-CoV-2 Neutralizing Antibodies Test (Colloidal Gold)）及新冠S-RBD抗体检测试剂盒（胶体金法）（英文名称SARS-CoV-2 S-RBD Antibodies Test (Colloidal Gold)）于近日获得欧盟CE认证，现将详细情况公告如下：

一、 产品注册相关情况

证书编号	证书类型	产品名称	应用领域	证书有效期
CMB 2851-2021	Certificate of IVD Notification	SARS-CoV-2 Neutralizing Antibodies Test (Colloidal Gold)	定性检测人血液样本（血清、血浆和全血）中样本中是否存在新冠中和抗体，可用于医疗机构和实验室等。	2022-5-25

CMB 2851-2021	Certificate of IVD Notification	SARS-CoV-2 S-RBD Antibodies Test (Colloidal Gold)	定性检测人血液样本（血清、血浆和全血）中样本中是否存在新冠S-RBD抗体，可用于医疗机构和实验室等。	2022-5-25
---------------	---------------------------------	---	--	-----------

二、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	新冠中和抗体检测试剂盒（胶体金法）	新冠S-RBD抗体检测试剂盒（胶体金法）	
预期用途	新冠中和抗体检测试剂盒（胶体金法）用于定性检测人在接种疫苗后或感染新冠病毒后的血清、血浆和全血样本中的新冠中和抗体。该试剂盒用于检测人体内是否存在新冠中和抗体。	新冠S-RBD抗体检测试剂盒（胶体金法）用于定性检测人在接种疫苗后或感染新冠病毒后的血清、血浆和全血样本中的新冠S-RBD抗体。该试剂盒用于检测人体内是否存在新冠S-RBD抗体。	
使用范围	欧盟国家和认可欧盟CE认证的国家		
使用期限	2022-5-25		

本次公司获CE认证的新冠中和抗体/S-RBD抗体检测试剂盒运用免疫层析技术，可在较短时间内检测人体血液样本中是否有新冠病毒中和抗体或S-RBD抗体，并肉眼完成结果判读，简单方便，无需仪器，适用于多种场景的快速检测需求。

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。上述产品可满足临床使用需求，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

除公司产品获得欧盟CE认证外，亦有其他公司的相关产品供应市场，且针对新冠肺炎的检测存在多种方法，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，公司的两个产品刚获得欧盟CE认证，受境外疫情发展及控制情况、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

2021年12月11日