

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 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。

公司的产品结核分枝杆菌核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)(英文名称: Mycobacterium tuberculosis DNA Fluorescence Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing))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 CMB 0285-2024 CMB 0286-2024
证书类型	欧盟CE IVDR注册证
产品名称	英文名称: Mycobacterium tuberculosis DNA Fluorescence Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing) 中文名称: 结核分枝杆菌核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)

预期用途	结核分枝杆菌核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）是一种体外核酸扩增检测试剂盒，用于定性检测疑似或确诊结核分枝杆菌感染者人体痰液样本中的结核分枝杆菌（MTB）DNA。该试剂盒用于结核病的辅助诊断。
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

二、对公司的影响

结核分枝杆菌核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）不仅能够提供快速而精准的结果，而且契合不同国家/地区中不同层级的医疗机构的检测需求，在精准性、高适配性和高性价比方面具有良好的竞争力和优势，为临床诊疗提供了全面而可及的一体化服务解决方案。

该产品此次获得欧盟 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，构建了较为完整的面向国际市场的产品矩阵，标志着公司在结核病诊断领域的实力已经与国际标准接轨，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6月12日