

# 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”或“圣湘生物”)的产品 B 族链球菌核酸检测试剂盒(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	B 族链球菌核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)
预期用途	本试剂盒适用于定性检测 人直肠/阴道混合拭子中的 B 族链球菌 DNA
注册证编号	国械注准 20233401646
注册类别	境内第三类体外诊断试剂
注册证有效期	至 2028 年 11 月 7 日

### 二、对公司的影响

B 族链球菌核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)是圣湘生物妇幼健康领域“精品工程”的又一明星产品,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,具备产品检测能力强的优势,为临床提供更高敏、更精准的诊疗依据。为满足不同人群需求,公司推出中心实验室常规检测方案与创新快检方案,孕期常规筛查+分娩快检监测,解决临床实际检测痛点,全方位保障母婴健康。

该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,尤其在妇幼健康这一战略精品工程领域,聚焦国家战略政策,支持优生优育,共促人口均衡发展,公司在该领域产品布局的持续研发创新,将不断满足

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

2023年11月11日