

# 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。

公司的产品人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)(英文名称: Human Papillomavirus DNA 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
证书类型	欧盟CE IVDR注册证
产品名称	英文名称: Human Papillomavirus DNA Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing) 中文名称: 人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)

预期用途	用于定性检测女性宫颈脱落细胞中的15种高危型人乳头瘤病毒（16、18、31、33、35、39、45、51、52、53、56、58、59、66、68）DNA。本试剂盒可对具有泌尿生殖感染症状的患者进行HPV16和HPV18型的分型检测，并同时检测其他的高危亚型（31、33、35、39、45、51、52、53、56、58、59、66和68）。
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

自欧盟全面实施体外诊断医疗器械新法规 EU2017/746（IVDR）以来，对申报制造商的产品技术文档、产品质量和安全性、上市后监管等各方面都提出了更严格的要求，升级准入门槛。

公司人乳头瘤病毒核酸测试剂盒（PCR-荧光探针法）本次获得欧盟 CE IVDR 认证，是公司产品性能及国际化质量体系升级的重要成果，填补了欧盟 CE IVDR 严监管体系下，中国 HPV 核酸诊断产品在欧洲市场的空白，成为公司国际战略发展的又一里程碑事件与标志性突破，奠定了其在欧盟市场的先发竞争优势。

人乳头瘤病毒核酸测试剂盒（PCR-荧光探针法）可满足 1 管检测同时提供 3 种结果需求——16 型和 18 型分型及其他 13 种高危型，该产品的推出将为 HPV 感染相关精准诊疗应用提供更全面可及的一体化服务解决方案，并积极助力全球加速消除宫颈癌战略目标早日实现，为提升整体妇幼健康能力水平贡献更多“圣湘力量”。

## 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

2023年7月27日