

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”)的产品全自动核酸检测分析系统(S-Q36A)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	全自动核酸检测分析系统
适用范围	本产品基于实时荧光 PCR 检测原理,与配套的检测试剂共同使用,在临床上用于对来源于人体样本中的靶核酸(DNA/RNA)进行提取与定性分析,包括病原体和人类基因项目。
注册证编号	国械注准 20233221547
注册类别	境内第三类医疗器械
注册证有效期	至 2028 年 10 月 24 日

二、对公司的影响

全自动核酸检测分析系统是公司自主开发的一款打破专业实验室限制,集核酸提取、扩增检测、数据分析于一体的 POCT 快速检测设备。该仪器可为医疗专业人员提供快速、准确的检测结果,丰富且不断扩展的检测菜单,可用于呼吸道感染等各类病原检测。该设备采用快速升降温、微流控技术及极致的用户体验设计保证了“样本进、结果出”的高效检测流程,通过设备的物联网连接,用户使用相关人工智能技术,可以实现传染病实时监控及趋势预测。该检测系统具备简便化、移动化、智能化的性能优势,有效提高了分子检测在基层医疗机构开展的可及性,推动了精准诊疗体系的普惠

化建设。上述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，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10月28日