

圣湘生物科技股份有限公司

关于自愿披露公司相关产品获得美国 FDA 批准注册的公告

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”或“圣湘生物”）产品获得美国食品药品监督管理局（英文全称“Food And Drug Administration”，以下简称“FDA”）批准注册外，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，公司该产品获得 FDA 的批准注册，受境外疫情发展及控制情况、中美关系、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获得 FDA 批准注册对公司未来经营业绩的具体影响。

公司的产品核酸检测分析仪（英文名称 Portable Molecule Workstation）于近日获得美国 FDA 批准注册，现将详细情况公告如下：

一、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	核酸检测分析仪
预期用途	核酸检测分析仪(S-Q31B)与圣湘生物制造配套的检测试剂共同使用。基于聚合酶链式反应(PCR)技术,对来源于人体的核酸样本(DNA/RNA)进行临床提取、扩增、定量和定性检测分析。 仅用于体外诊断用途;仅供专业使用。

授权范围	美国
使用期限	暂无效期限制
上市编号	D462641

公司上述产品之前已获得国家药品监督管理局备案和欧盟 CE 认证，本次获得美国 FDA 批准注册后，可在美国销售。上述产品可满足临床使用需求，对公司销售及国际业务拓展具有积极的作用。

二、风险提示

1、产品竞争风险

除公司产品获得美国 FDA 批准注册外，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，公司该产品已获得 FDA 的批准注册，受境外疫情发展及控制情况、中美关系、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获得 FDA 批准注册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

2022 年 1 月 5 日