

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”）的产品百日咳杆菌核酸检测试剂盒（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 | 百日咳杆菌核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） |
| 预期用途 | 本产品用于体外定性检测人鼻咽拭子样本中的百日咳杆菌（ <i>Bordetella pertussis</i> ）核酸，检测结果用于呼吸道感染疑似百日咳杆菌感染患者的辅助诊断。 |
| 注册证编号 | 国械注准 20223401564 |
| 注册类别 | 境内第三类体外诊断试剂 |

二、对公司的影响

百日咳杆菌核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）采用荧光 PCR 技术，可用于对呼吸道感染疑似百日咳杆菌感染患者的辅助诊断，为百日咳的精准防控提供技术基础，应用场景覆盖儿科、呼吸科、感染科等。该产品的推出将为呼吸道感染提供更全面可及的系统化服务解决方案，提高呼吸道病原菌检测的“精确性”和“可及性”，推动早诊早治的精准诊疗体系建设。

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

2022年12月2日