

圣湘生物科技股份有限公司

关于自愿披露相关产品取得欧盟 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。

圣湘生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）于近期获得五项产品欧盟 CE IVDR 认证，现将相关情况公告如下：

一、产品注册相关情况

注册人名称	注册类别	注册证编号	产品名称	预期用途	注册证有效期
圣湘生物科技股份有限公司	欧盟 CE 认证 (IVDR Class C)	V13 074552 0022 Rev. 00	英文名称：Human Papillomavirus Genotyping Kit (Melting Curve Analysis) 中文名称：人乳头瘤病毒核酸分型检测试剂盒（熔解曲线法）	本试剂盒用于半自动定性检测宫颈样本中的人乳头瘤病毒 DNA，可鉴别 HPV 16、18、31、33、35、39、45、51、52、53、56、58、59、66 和 68 型。检测结果可用于 HPV 感染的辅助诊断。	2028-7-24
			英文名称：SARS-CoV-2, Influenza A/B & RSV Multiplex Nucleic Acid Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing) 中文名称：新型冠状病毒、甲型流感病毒、乙型流感病毒、呼吸道合胞病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	本试剂盒用于自动化定性检测并鉴别新型冠状病毒、甲型流感病毒、乙型流感病毒和呼吸道合胞病毒的核酸。适用样本为具有呼吸道病毒感染体征或症状患者的口咽拭子或鼻咽拭子。	2028-7-24
圣湘生物科技股份有限公司	欧盟 CE 认证 (IVDR Class D)	V76 074552 0018 Rev. 00 V13 074552 0022 Rev. 00	英文名称：Human Immunodeficiency Virus Type 1 RNA Quantitative Fluorescence Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing) 中文名称：人类免疫缺陷病毒 1 型核酸测定试剂盒（PCR-荧光探针法）	本试剂盒用于对 HIV-1 感染者的 EDTA 血浆样本中 HIV-1 RNA 进行自动化定量检测，可作为 HIV-1 感染诊断的辅助手段。	2031-1-26

		V76 074552 0019 Rev. 00 V13 074552 0022 Rev. 00	英文名称: Hepatitis B Virus DNA Quantitative Fluorescence Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing) 中文名称: 乙型肝炎病 毒 核 酸 检 测 试 剂 盒 (PCR-荧光法)	本试剂盒用于对 HBV 感 染者的 EDTA 血浆或血 清样本中 HBV DNA (A 至 H 基因型)进行自动化 定量检测,可作为HBV感 染诊断的辅助手段。	2031-2-23
		V76 074552 0020 Rev. 00 V13 074552 0022 Rev. 00	英文名称: Hepatitis C Virus RNA Quantitative Fluorescence Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing) 中文名称: 丙型肝炎病 毒 核 酸 检 测 试 剂 盒 (PCR-荧光法)	本试剂盒用于自动化定 量检测人 EDTA 血浆或 血清样本中 HCV RNA (1 至 6 型)。适用样本为已 暴露于 HCV 或具有 HCV 感染风险的患者。本试剂 盒可用于 HCV 感染的辅 助诊断。	2031-1-26

二、对公司的影响

本次公司共有五款核酸检测试剂获得欧盟 CE 认证。按照欧盟 IVDR 法规的风险等级划分, 其中人乳头瘤病毒核酸分型检测试剂盒(熔解曲线法)及新型冠状病毒、甲型流感病毒、乙型流感病毒、呼吸道合胞病毒核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)取得 Class C 认证; 人类免疫缺陷病毒 1 型核酸测定试剂盒(PCR-荧光探针法)、乙型肝炎病毒核酸检测试剂盒(PCR-荧光法)和丙型肝炎病毒核酸检测试剂盒(PCR-荧光法)三款试剂盒则为我司首批取得该法规项下最高风险类别的 Class D 认证的产品。

本次认证进一步丰富了公司呼吸道、妇幼、血源检测产品线, 亦标志着公司在产品质量、技术性能及管理体系上全面符合国际严格标准, 是公司分子诊断战略和国际化战略的重要成果之一。未来, 公司将持续加快创新产品在全球市场的落地与推广, 助力全球公共卫生防控与精准医疗发展, 为人类健康事业贡献“圣湘力量”。

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

2026 年 8 月 4 日