

圣湘生物科技股份有限公司

关于自愿披露相关产品拟纳入优先审评程序的公告

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”）的乙型肝炎病毒核糖核酸（HBV RNA）定量检测试剂盒（PCR-荧光探针法）近日被国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心纳入拟优先审批的医疗器械公示名单，公示期 7 日。现将有关情况公告如下：

一、产品信息

产品名称：乙型肝炎病毒核糖核酸（HBV RNA）定量检测试剂盒（PCR-荧光探针法）

受理号：CSZ2100047

申报阶段：申报注册

注册分类：境内三类体外诊断试剂

申请人：圣湘生物科技股份有限公司

优先评审理由：依据原国家食品药品监督管理总局《医疗器械优先审批程序》（总局公告 2016 年第 168 号），国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心对申请优先审批的医疗器械注册申请进行了审核。该产品属于列入国家科技重大专项的医疗器械，符合优先审批情形，拟定予以优先审批。

二、产品其他相关信息

2021 年 2 月 23 日，公司向国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心递交的医疗器械注册申请获得受理。该产品暂未获得境外相关认证。

本试剂盒采用实时荧光定量 PCR 技术，用于定量检测临床血清样本中的乙型肝炎病毒（HBV）RNA。当前国内市场上的同类产品主要有上海仁度生物科技有限公司乙型肝炎病毒核酸检测试剂盒（RNA 捕获探针法）等。

三、主要风险提示

由于医疗器械产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，产品研发容易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，审评政策及未来产品市场竞争形势等存在诸多不确定性风险，上述产品能否成功上市及上市时间具有不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司将积极推进上述研发项目，并严格按照有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。有关公司信息以公司指定披露媒体及上海证券交易所网站刊登的公告为准。

特此公告。

圣湘生物科技股份有限公司董事会

2021 年 3 月 23 日