

# 圣湘生物科技股份有限公司

## 关于自愿披露公司相关检测产品获得欧盟 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。

### 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”)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, 公司相关产品刚获得欧盟 CE 认证, 受检测方法的选择、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对公司未来经营业绩的具体影响。

公司的产品降钙素原(PCT)检测试剂盒(化学发光法)等 60 项产品于近期获得欧盟 CE 认证, 现将详细情况公告如下:

## 一、产品注册相关情况

序号	证书编号	子项目编号	产品英文名称	产品中文名称	预期用途	证书有效期
1	CMB 0375- 2022	S2069E	Procalcitonin Assay Kit (Chemiluminescent Immunoassay)	降钙素原 (PCT) 检测试剂盒 (化学发光法)	用于体外定量测定人全血、血清和血浆中降钙素原 (PCT) 的浓度。	2026年5月26日
2		S2070E	Interleukin-6 Assay Kit(Chemiluminescent Immunoassay)	白介素-6 (IL-6) 检测试剂盒 (化学发光法)	用于体外定量测定人全血、血清和血浆中白细胞介素-6 (IL-6) 的浓度。	2027年5月26日
3		S2071E	MB isoenzyme of creatine kinase Assay Kit (Chemiluminescent Immunoassay)	肌酸激酶同工酶 (CK-MB) 检测试剂盒 (化学发光法)	用于体外定量测定人全血、血清和血浆中肌酸激酶同工酶 (CK-MB) 含量的浓度。	2026年5月26日
4		S2072E	Myoglobin Assay Kit (Chemiluminescent Immunoassay)	肌红蛋白 (MYO) 检测试剂盒 (化学发光法)	用于体外定量测定人全血、血清和血浆中肌红蛋白 (MYO) 的浓度。	
5		S2073E	Troponin I Ultra Assay Kit(Chemiluminescent Immunoassay)	肌钙蛋白 I (cTnI) 检测试剂盒 (化学发光法)	用于体外定量测定人全血、血清和血浆中肌钙蛋白 I (cTnI) 的浓度。	
6		S2074E	N-terminal pro-brain natriuretic peptide Assay Kit (Chemiluminescent Immunoassay)	氨基末端脑利钠肽前体 (NT-proBNP) 检测试剂盒 (化学发光法)	用于体外定量测定人全血、血清和血浆中 N-末端脑钠肽前体 (NT-proBNP) 的浓度。	
7		S2075E	Brain Natriuretic Peptide Assay Kit(Chemiluminescent Immunoassay)	B 型脑尿钠肽 (BNP) 检测试剂盒 (化学发光法)	用于体外定量测定人全血和血浆中脑钠肽 (BNP) 的浓度。	
8		S2076E	High-sensitive cardiac troponin I Assay Kit(Chemiluminescent Immunoassay)	超敏肌钙蛋白 I (hs-cTnI) 检测试剂盒 (化学发光法)	用于体外定量测定人血清和血浆中高敏肌钙蛋白 I (hs-cTnI) 的浓度。	
9		S2077E	Heart fatty acid bindingprotein Assay Kit(Chemiluminescent Immunoassay)	心脏型脂肪酸结合蛋白 (H-FABP) 检测试剂盒 (化学发光法)	用于体外定量测定人全血、血清和血浆中心脏型脂肪酸结合蛋白 (H-FABP) 的浓度。	

10	S2078E	Growth STimulation expressed gene 2 Assay Kit (Chemiluminescent Immunoassay)	可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白 (sST2) 检测试剂盒 (化学发光法)	用于体外定量测定人全血、血清和血浆中生长刺激表达基因 2 (ST2) 的浓度。	2027 年 5 月 26 日
11	S2079E	Lipoprotein-associated phospholipase A2 Assay Kit (Chemiluminescent Immunoassay)	脂蛋白相关磷脂酶 A2 (Lp-PLA2) 检测试剂盒 (化学发光法)	用于体外定量测定人全血、血清和血浆中脂蛋白相关磷脂酶 A2 (Lp-PLA2) 的浓度。	
12	S2080E	D-Dimer Assay Kit(Chemiluminescent Immunoassay)	D-二聚体 (D-Dimer) 检测试剂盒 (化学发光法)	用于体外定量检测人全血和血浆中 D-二聚体 (D-Dimer) 浓度。	
13	S2081E	Troponin T Assay Kit (Chemiluminescent Immunoassay)	肌钙蛋白 T (cTnT) 检测试剂盒 (化学发光法)	用于体外定量测定人全血、血清和血浆中肌钙蛋白 T (cTnT) 的浓度。	
14	S2082E	Luteinizing hormone Assay Kit(Chemiluminescent Immunoassay)	促黄体生成素 (LH) 检测试剂盒 (化学发光法)	用于体外定量测定人血清和血浆中促黄体生成素 (LH) 的浓度。	
15	S2083E	Follicle-stimulating hormone Assay Kit(Chemiluminescent Immunoassay)	促卵泡生成激素 (FSH) 检测试剂盒 (化学发光法)	用于体外定量测定人血清和血浆中卵泡刺激素 (FSH) 的浓度。	
16	S2084E	Prolactin Assay Kit(Chemiluminescent Immunoassay)	泌乳素 (PRL) 检测试剂盒 (化学发光法)	用于体外定量测定人血清和血浆中催乳素 (PRL) 浓度。	
17	S2085E	Estradiol II Assay Kit(Chemiluminescent Immunoassay)	雌二醇 (E2) 检测试剂盒 (化学发光法)	用于体外定量测定人血清和血浆中雌二醇 (E2) 浓度。	
18	S2086E	Progesterone Assay Kit(Chemiluminescent Immunoassay)	孕酮 (Prog) 检测试剂盒 (化学发光法)	用于体外定量测定人血清和血浆中孕酮 (Prog) 浓度。	
19	S2087E	Testosterone Assay Kit(Chemiluminescent Immunoassay)	睾酮 (T) 检测试剂盒 (化学发光法)	用于体外定量测定人血清和血浆中睾酮 (T) 浓度。	
20	S2088E	Anti-Müllerian hormone Assay Kit(Chemiluminescent Immunoassay)	抗缪勒氏管激素 (AMH) 检测试剂盒 (化学发光法)	用于体外定量测定人血清和血浆中抗勒氏杆菌激素 (AMH) 浓度。	
21	S2089E	Inhibin B Assay Kit(Chemiluminescent Immunoassay)	抑制素 B (INHB) 检测试剂盒 (化学发光法)	用于体外定量测定人血清中抑制素 B (INHB) 浓度。	

22		S2090E	Inhibin A Assay Kit (Chemiluminescent Immunoassay)	抑制素 A (INHA) 检测试剂盒 (化学发光法)	用于体外定量测定人血清中抑制素 A (INHA) 浓度。
23		S2091E	Human chorionic gonadotropin Assay Kit(Chemiluminescent Immunoassay)	总 $\beta$ 人绒毛膜促性腺激素 ( $\beta$ -HCG) 检测试剂盒 (化学发光法)	用于体外定量测定人血清和血浆中 $\beta$ -促性腺激素 ( $\beta$ -HCG) 浓度。
24		S2092E	Free human chorionic gonadotropin Assay Kit (Chemiluminescent Immunoassay)	游离 $\beta$ -人绒毛膜促性腺激素 (free- $\beta$ -HCG) 检测试剂盒 (化学发光法)	用于体外定量测定人血清和血浆中游离- $\beta$ -人绒毛膜促性腺激素 (free- $\beta$ -HCG) 浓度。
25		S2093E	Pregnancy-associated plasma protein-A Assay Kit (Chemiluminescent Immunoassay)	妊娠相关血浆蛋白 A (PAPP-A) 检测试剂盒 (化学发光法)	用于体外定量测定人血清中妊娠相关血浆蛋白 A (PAPP-A) 浓度。
26		S2094E	Thyroid stimulating hormone Assay Kit(Chemiluminescent Immunoassay)	促甲状腺激素 (TSH) 检测试剂盒 (化学发光法)	用于体外定量测定人血清和血浆中促甲状腺激素 (TSH) 浓度。
27		S2095E	Triiodothyronine Assay Kit(Chemiluminescent Immunoassay)	总三碘甲状腺原氨酸 (TT3) 检测试剂盒 (化学发光法)	用于体外定量测定人血清和血浆中三碘甲状腺原氨酸 (TT3) 浓度。
28		S2096E	Free triiodothyronine Assay Kit(Chemiluminescent Immunoassay)	游离三碘甲状腺原氨酸 (FT3) 检测试剂盒 (化学发光法)	用于体外定量测定人血清和血浆中游离三碘甲状腺原氨酸 (FT3) 浓度。
29		S2097E	Thyroid hormone Assay Kit(Chemiluminescent Immunoassay)	总甲状腺素 (TT4) 检测试剂盒 (化学发光法)	用于体外定量测定人血清和血浆中甲状腺素 (TT4) 的浓度。
30		S2098E	Free thyroid hormone Assay Kit(Chemiluminescent Immunoassay)	游离甲状腺素 (FT4) 检测试剂盒 (化学发光法)	用于体外定量测定人血清和血浆中游离甲状腺素 (FT4) 浓度。
31	CMB 0421- 2023	S2099E	Antithyroid peroxidase autoantibody Assay Kit (Chemiluminescent Immunoassay)	抗甲状腺过氧化物酶 (Anti-TPO) 抗体检测试剂盒 (化学发光法)	用于体外定量测定人血清和血浆中抗甲状腺过氧化物酶自身抗体 (Anti-TPO) 的浓度。
32	AF 0414- 2022	S2100E	Thyroglobulin Assay Kit(Chemiluminescent Immunoassay)	甲状腺球蛋白 (TG) 检测试剂盒 (化学发光法)	用于体外定量测定人体血清和血浆中的甲状腺球蛋白 (TG) 浓度。

33	CMB 0421- 2023	S2101E	Anti-thyroid autoantibodies Assay Kit(Chemiluminescent Immunoassay)	抗甲状腺球蛋白抗体 (Anti-TG) 检测试剂盒 (化学发光法)	用于体外定量测定人体血清和血浆中的抗甲状腺球蛋白抗体 (Anti-TG) 浓度。	2026年5月26日
34	AF 0414- 2022	S2102E	Alpha fetoprotein Assay Kit(Chemiluminescent Immunoassay)	甲胎蛋白 (AFP) 检测试剂盒 (化学发光法)	用于体外定量测定人体血清和血浆中的甲胎蛋白 (AFP) 浓度。	
35		S2103E	Carcinoembryonic antigen Assay Kit(Chemiluminescent Immunoassay)	癌胚抗原 (CEA) 检测试剂盒 (化学发光法)	用于体外定量测定人体血清和血浆中的癌胚抗原 (CEA) 浓度。	
36	CMB 0421- 2023	S2104E	$\beta$ 2-microglobulin Assay Kit(Chemiluminescent Immunoassay)	$\beta$ 2 微球蛋白 ( $\beta$ 2 MG) 检测试剂盒 (化学发光法)	用于体外定量测定人体血清和血浆中的 $\beta$ 2-微球蛋白 ( $\beta$ 2-MG) 浓度。	
37		S2105E	Carbohydrate antigen 153 Assay Kit(Chemiluminescent Immunoassay)	糖类抗原 15-3 (CA15-3) 检测试剂盒 (化学发光法)	用于体外定量测定人体血清和血浆中的糖类抗原 15-3 (CA15-3) 浓度。	
38		S2106E	Carbonhydrate Antigen50 Assay Kit(Chemiluminescent Immunoassay)	糖类抗原 50 (CA50) 检测试剂盒 (化学发光法)	用于体外定量测定人体血清中的糖类抗原 50 (CA50) 浓度。	
39		S2107E	Carbohydrate antigen199 Assay Kit(Chemiluminescent Immunoassay)	糖类抗原 19-9 (CA19-9) 检测试剂盒 (化学发光法)	用于体外定量测定人体血清和血浆中的糖类抗原 19-9 (CA19-9) 浓度。	
40	AF 0414- 2022	S2108E	Carbohydrate antigen 125 Assay Kit(Chemiluminescent Immunoassay)	糖类抗原 125 (CA125) 检测试剂盒 (化学发光法)	用于体外定量测定人体血清和血浆中的糖类抗原 125 (CA125) 浓度。	
41		S2109E	Carbohydrate antigen 72-4 Assay Kit(Chemiluminescent Immunoassay)	糖类抗原 72-4 (CA72-4) 检测试剂盒 (化学发光法)	用于体外定量测定人体血清和血浆中的糖类抗原 72-4 (CA72-4) 浓度。	
42		S2110E	Neuron-specific enolase Assay Kit(Chemiluminescent Immunoassay)	神经元特异性烯醇化酶 (NSE) 检测试剂盒 (化学发光法)	用于体外定量测定人体血清中的神经元特异性烯醇化酶 (NSE) 浓度。	

43		S2111E	Squamous Cell Carcinoma Antigen Assay Kit (Chemiluminescent Immunoassay)	鳞状上皮细胞癌抗原 (SCC) 检测试剂盒 (化学发光法)	用于体外定量测定人体血清和血浆中的鳞状上皮细胞癌抗原 (SCC) 浓度。
44		S2112E	Cytokeratin-19-fragment Assay Kit(Chemiluminescent Immunoassay)	细胞角蛋白 19 片段 (CYFRA21-1) 检测试剂盒 (化学发光法)	用于体外定量测定人体血清和血浆中的细胞角蛋白 19 片段 (CYFRA21-1) 浓度。
45		S2113E	Pepsinoge I Assay Kit(Chemiluminescent Immunoassay)	胃蛋白酶原 (PG) I检测试剂盒 (化学发光法)	用于体外定量测定人体血清和血浆中的胃蛋白酶原 I (PG I) 浓度。
46		S2114E	Pepsinoge II Assay Kit(Chemiluminescent Immunoassay)	胃蛋白酶原 (PG) II检测试剂盒 (化学发光法)	用于体外定量测定人血清和血浆中胃蛋白酶原 (PG II) 浓度。
47		S2115E	Human epididymisprotein 4 Assay Kit(Chemiluminescent Immunoassay)	人附睾蛋白 4 (HE4) 检测试剂盒 (化学发光法)	用于体外定量测定人血清和血浆中人附睾蛋白 4 (HE4) 浓度。
48		S2116E	Carbohydrate antigen 242 Assay Kit(Chemiluminescent Immunoassay)	糖类抗原 242 (CA242) 检测试剂盒 (化学发光法)	用于体外定量测定人血清和血浆中碳水化合物抗原 242 (CA242) 浓度。
49		S2117E	Pro-Gastrin-Releasing Peptide Assay Kit(Chemiluminescent Immunoassay)	胃泌素释放肽前体 (proGRP) 检测试剂盒 (化学发光法)	用于体外定量测定人血清和血浆中胃泌素释放肽 (proGRP) 的浓度。
50		S2118E	Gastrin-17 Assay Kit(Chemiluminescent Immunoassay)	胃泌素 17 (G17) 检测试剂盒 (化学发光法)	用于体外定量测定人血清和血浆中胃泌素-17 (G17) 浓度。
51	CMB 0421- 2023	S2119E	Ferritin Assay Kit(Chemiluminescent Immunoassay)	铁蛋白检测试剂盒 (化学发光法)	用于体外定量测定人血清和血浆中铁蛋白 (Fer) 的浓度。
52	AF 0414- 2022	S2120E	Protein Induced by Vitamin K Absence or Antagonist-II Assay Kit (Chemiluminescent Immunoassay)	异常凝血酶原检测试剂盒 (化学发光法)	用于体外定量测定人血清和血浆中维生素 K 缺乏或拮抗剂诱导的蛋白质-II (PIVKA-II) 浓度。
53		S2121E	Human Epidermal GrowthFactor Receptor Assay Kit (Chemiluminescent Immunoassay)	人表皮生长因子受体-2 检测试剂盒 (化学发光法)	用于体外定量测定人血清中人表皮生长因子受体 (HER2) 浓度。

54		S2122E	C-Peptide Assay Kit(Chemiluminescent Immunoassay)	C-肽 (CP) 检测试剂盒 (化学发光法)	用于体外定量测定人血清和血浆中 c 肽 (CP) 的浓度。	
55		S2123E	Insulin Assay Kit(Chemiluminescent Immunoassay)	胰岛素 (INS) 检测试剂盒 (化学发光法)	用于体外定量测定人血清和血浆中胰岛素 (INS) 的浓度。	
56	CMB 0421- 2023	S2124E	Folate Assay Kit(Chemiluminescent Immunoassay)	叶酸 (Folate) 检测试剂盒 (化学发光法)	用于体外定量测定人血清中叶酸浓度。	
57		S2125E	Vitamin B12 Assay Kit(Chemiluminescent Immunoassay)	维生素 B12 (Vitamin B12) 检测试剂盒 (化学发光法)	用于体外定量测定人血清和血浆中维生素 B12 的浓度。	
58	AF 0414- 2022	S2126E	Human Growth Hormone Assay Kit(Chemiluminescent Immunoassay)	生长激素 (hGH) 检测试剂盒 (化学发光法)	用于体外定量测定人血清和血浆中人生长激素 (HGH) 浓度。	2027 年 5 月 26 日
59	CMB 0421- 2023	S2127E	25-Hydroxy Vitamin D Assay Kit(Chemiluminescent Immunoassay)	25-羟基维生素 D (25-OH-VD) 检测试剂盒 (化学发光法)	用于体外定量测定人血清和血浆中 25-羟基维生素 D (25-OH VD) 浓度。	
60	AF 0414- 2022	S2128E	Parathyroid hormone Assay Kit(Chemiluminescent Immunoassay)	全段甲状旁腺激素 (PTH) 检测试剂盒 (化学发光法)	用于体外定量测定人血清和血浆中甲状旁腺激素 (PTH) 浓度。	

## 二、对公司的影响

本次获得欧盟 CE 认证的 60 项产品是公司在免疫诊断领域和国际化战略布局取得的重要成果，覆盖心肌标志物、炎症、肿瘤标志物、甲状腺功能、性激素、糖代谢、生长发育等项目。结合国际市场中小型医院样本量较少、精准医疗、分级医疗的特点，公司进行单人份磁微粒化学发光 POCT 设备的布局，推出 Surelite 系列化学发光产品，继承了化学发光灵敏度高、测值准确稳定、自动化程度高的优点，相较于大型发光，操作更加便捷，不需要繁杂的系统维护，与现有市场中酶联免疫及免疫层析等方法学相比更具优势，相较价格高昂的国外品牌试剂更具性价比，可满足客户多样化的需求，有效推动公司进一步完善产业布局，加速从分子诊断龙头企业向体外诊断领域多元化平台型企业的转变。

## 三、风险提示

### 1、产品竞争风险

除公司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，公司相关产品刚获得欧盟 CE 认证，受检测方法的选择、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

2023 年 9 月 22 日