

圣湘生物科技股份有限公司

关于自愿披露相关产品取得医疗器械注册证的公告

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”或“圣湘生物”)的产品人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)于近日收到由国家药品监督管理局颁发的《医疗器械变更注册(备案)文件》,已正式获批增加宫颈癌初筛、宫颈癌联合筛查及 ASC-US 人群分流预期用途。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	人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)
预期用途	<p>本试剂盒用于体外定性检测女性宫颈脱落上皮细胞样本中的高危型人乳头瘤病毒(HPV)16型、18型、31型、33型、35型、39型、45型、51型、52型、53型、56型、58型、59型、66型、68型这15种型别的DNA,并能同时分型鉴定高危型人乳头瘤病毒16型、高危型人乳头瘤病毒18型。</p> <p>该产品主要用于:①筛查宫颈细胞学检查为ASC-US(意义未确定的非典型鳞状上皮细胞)结果的患者,以确定是否需要进行阴道镜检查;②对于30岁及以上的女性,通过检测是否有高危型HPV感染,与宫颈细胞学检查联合进行宫颈癌筛查,此检测结合细胞学病史和其他风险因素的评估、以及临床诊疗和筛查指南的要求,用于指导患者的管理;③对于30岁及以上的女性,通过检测是否有高危型HPV感染,进行宫颈癌筛查,此检测结合细胞学病史和其他风险因素的评估、以及临床诊疗和筛查</p>

	指南的要求，用于指导患者的管理。
注册证编号	国械注准 20213401118
注册类别	境内第三类体外诊断试剂
注册证有效期	至 2026 年 12 月 30 日

二、对公司的影响

自 2017 年起，圣湘生物开始启动多中心临床随访验证项目，历时 7 年，在三大基层现场招募万名以上妇女参与研究，并进行为期三年的持续跟踪随访。通过前瞻性的大规模多中心临床试验验证以及超过一年的严格审评，最终获得了国家药监局的注册变更批件，增加了宫颈癌初筛、宫颈癌联合筛查及 ASC-US 人群分流预期用途。在目前国家药监局批准的上百款 HPV 核酸检测产品中，仅有三家企业产品已获得宫颈癌初筛资质，同时，本产品也是目前国内唯一一款覆盖 15 种 HPV 常见中高危型别的筛查产品。

本次获得宫颈癌筛查资质认证的 HPV13+2 产品，覆盖 HPV16 型、18 型、31 型、33 型、35 型、39 型、45 型、51 型、52 型、53 型、56 型、58 型、59 型、66 型、68 型这 15 种型别的 DNA 并对 16/18 型进行分型。相较于 WHO 推荐的 14 种 HPV 高危型别，圣湘 HPV13+2 新增涵盖的 53 型是中国较为常见高危 HPV 基因型，据研究数据显示，我国人群中 HPV-53 在高危型别中感染率占比近 2.5%，是更适合中国人群的宫颈癌初筛产品。

HPV13+2 筛查资质的上市，不仅有助于规范筛查产品的应用，提高各级卫生机构筛查能力及质量，而且有效推动宫颈癌筛查项目高质量开展，全面促进全国各地落实加速消除宫颈癌行动计划，助力我国实现加速消除宫颈癌的目标。

未来，公司将围绕妇幼健康方向，继续推出包括生殖道感染、生殖内分泌、生殖遗传、宫颈癌甲基化产品等相关检测产品，并从化学发光、分子诊断及测序等技术领域注入强劲创新动力，助力生命科技普惠妇幼健康，普惠全球大众。

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

2024年9月26日