

证券代码：688289

证券简称：圣湘生物

公告编号：2025-063

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”）的产品金黄色葡萄球菌及耐甲氧西林金黄色葡萄球菌核酸检测试剂盒（荧光 PCR 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	金黄色葡萄球菌及耐甲氧西林金黄色葡萄球菌核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）
预期用途	本试剂盒用于体外定性检测人痰液样本中金黄色葡萄球菌种属特异性片段及耐甲氧西林金黄色葡萄球菌 <i>mecA</i> 基因的核酸。
注册证编号	国械注准 20253401890
注册类别	境内第三类体外诊断试剂
注册证有效期	至 2030 年 9 月 16 日

二、对公司的影响

抗生素耐药性（AMR）是 21 世纪全球公共卫生面临的重大挑战，据相关数据显示，每年与耐药相关的死亡病例接近 500 万例，其中，耐甲氧西林金黄色葡萄球菌（MRSA）作为最具威胁性的耐药病原之一，仅 2019 年就造成全球超过 10 万例死亡。MRSA 对甲氧西林和所有 β -内酰胺类抗生素（如青霉素、头孢菌素等）耐药，具备高发病率、高死亡率及强传播性，已被世界卫生组织（WHO）列入《2024 年细菌类重点病原体目录》，以提示全球对其耐药性挑战的高度关注。

与甲氧西林敏感金黄色葡萄球菌相比，MRSA 肺炎可导致患者住院时间显著延长、

医疗费用增加，加重公共卫生负担，快速、精准的诊断是改善预后的关键。研究表明，采用高灵敏度 MRSA 快速检测可帮助疑似 MRSA 肺炎患者经验性抗生素使用时间缩短约 40 小时，死亡率下降 25%，同时显著减少并发症和住院时间。因此，精准的病原学检测对于指导临床合理用药、降低重症风险和遏制抗生素不当使用具有关键价值。

本次获证金黄色葡萄球菌及耐甲氧西林金黄色葡萄球菌核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）系公司第一个“病原+耐药”双覆盖的产品，进一步完善了呼吸道领域全生态布局。该产品采用多重荧光 PCR 技术，具备高灵敏度、强特异性、操作简便等特点，可结合公司现有的呼吸道感染核酸快速检测方案，统一采样、统一扩增，实现多种常见呼吸道病原体同步检测。该系列产品支持门诊、急诊、住院等多场景灵活组合使用，既可独立应用于特定病原的鉴别检测，也可与其他产品配合，形成覆盖常见呼吸道病毒、细菌、真菌、非典型病原体及耐药基因的完整检测矩阵。

公司持续完善呼吸道感染检测产品布局，致力于为临床提供“灵活适配、高效覆盖”的精准诊断工具，助力提升感染性疾病诊疗水平，为遏制微生物耐药、降低公共卫生负担持续贡献力量。

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

2025 年 9 月 20 日