

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”）的产品人冠状病毒、副流感病毒、新型冠状病毒核酸检测试剂盒（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	人冠状病毒、副流感病毒、新型冠状病毒核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)
预期用途	本试剂盒用于体外定性检测具有新型冠状病毒感染或其他呼吸道感染相关症状人群、其他需要进行新型冠状病毒感染诊断或鉴别诊断者的咽拭子样本中，人冠状病毒（HCoV-229E, HCoV-OC43, HCoV-NL63, HCoV-HKU1）、副流感病毒（1, 2, 3 型）、新型冠状病毒(ORF 和 N 基因)的核酸。本试剂盒检测结果应结合流行病学史、临床表现、其他实验室检查等进行综合分析，作出诊断。该产品在使用上应当遵守新型冠状病毒感染诊疗方案等文件的相关要求。开展新型冠状病毒核酸检测，应符合新冠病毒样本采集和检测技术相关指南的要求，做好生物安全工作。
注册证编号	国械注准 20253401966
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 28 日

二、对公司的影响

新型冠状病毒、人冠状病毒和副流感病毒均为常见且疾病负担较高的呼吸道病原体，感染症状与流感、腺病毒、合胞病毒等其他呼吸道病原体高度相似，单靠临床表现难以区分，且混合感染比例居高，临床表现可能从无症状、轻微感冒样症状到支气管炎、肺炎、哮喘急性发作甚至危及生命，更加大了临床诊断和治疗难度。因此，亟需高效精准的检测方法予以快速鉴别，为临床精准诊断与治疗决策提供循证依据。

公司本次获证的人冠状病毒、副流感病毒、新型冠状病毒核酸检测试剂盒采用多重荧光 PCR 技术，具备高灵敏度、高特异性、操作简便等优势，最快可在 30 分钟内完成 3 种病原体的精准鉴别。该产品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。该系列产品已覆盖常见呼吸道病毒、细菌、真菌、非典型病原体及耐药基因，广泛适用于门诊、急诊及住院等多种场景，同时支持基于患者临床表现、地域及季节流行特征，灵活组合不同检测产品，更好应对多病原共流行和混合感染等复杂局面，为临床精准用药和抗菌药物管理提供有力支撑。

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 10 月 1 日