

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”）的产品登革病毒和基孔肯雅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	登革病毒和基孔肯雅病毒核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)
预期用途	本试剂盒用于体外定性检测人血清样本中登革病毒 RNA、基孔肯雅热病疑似病例及其他需要进行基孔肯雅热感染诊断或鉴别诊断者的血清样本中基孔肯雅病毒核酸。
注册证编号	国械注准 20263401748
注册类别	境内第三类体外诊断试剂
注册证有效期	至 2031 年 8 月 16 日

二、对公司的影响

2026 年，我国蚊媒传染病防控进入全新阶段，基孔肯雅热正式纳入乙类传染病管理，《登革热和基孔肯雅热防控方案（2026 年版）》要求“两病同防、同监测、同检测、同防控”，明确“逢热必检”“一样本多检测”。该产品的上市，正是对这一政策要求的精准响应。

登革热与基孔肯雅热的伴随症状高度相似，均可导致发热、皮疹、肌肉关节痛等，仅凭症状极易误诊。该产品系国内首款获批上市的登革热与基孔肯雅热核酸联合检测的产品，采用一管双靶设计，一次采样、一次提取、一次扩增，即可同时检出登革病

毒与基孔肯雅病毒两种病原体，无需额外采样，可大幅缩短检测时间及试剂成本，有效减轻患者负担、提升医疗资源利用效率，为助力临床精准治疗和疫情防控提供可靠依据。

基孔肯雅热纳入乙类管理后，医疗机构须在 24 小时内网络直报。该产品检测周期仅约 90 分钟，从采样到结果全流程高效快捷，充分满足直报时效要求，避免因等待结果延误防控时机，可广泛适用于疾控系统、医疗机构发热门诊、海关口岸、检验检疫、第三方检验所等多种场景，同时，本产品以 100 copies/mL 的高灵敏度，在患者发病早期即可精准检出病毒核酸，为“早发现、早报告、早隔离、早治疗”提供坚实保障。

未来，公司将继续推动分子诊断技术在更多感染性疾病场景中的应用落地，助力临床从经验性诊疗向病原驱动的精准管理转变，为感染性疾病防控提供更加有力的技术支撑。

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

2026 年 8 月 19 日