证券代码：688289　　证券简称：圣湘生物　　公告编号：2026-075

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”）的产品人类 OTX1/MTHFD2/FAR1 基因甲基化检测试剂盒（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	人类 OTX1/MTHFD2/FAR1 基因甲基化检测试剂盒（PCR-荧光探针法）
预期用途	本产品用于体外定性检测人外周血血浆中 OTX1、MTHFD2、FAR1 基因的甲基化状态
注册证编号	国械注准 20263402276
注册类别	境内第三类体外诊断试剂
注册证有效期	至 2031 年 11 月 9 日

二、对公司的影响

根据国家癌症中心公开数据，2022 年我国肝癌新发病例约 36.77 万例，居恶性肿瘤第 4 位；死亡病例约 31.65 万例，居第 2 位，患者总体预后相对较差。由于肝脏代偿能力较强，早期肝癌缺乏典型症状，患者初诊多已处于中晚期，根治性治疗机会有限，因此提升高危人群的早诊水平是改善预后的重要途径之一。

《原发性肝癌诊疗指南》建议对肝癌高危人群进行定期筛查，并指出临床需要灵敏度更高的血清学标志物。近年来，DNA 甲基化标志物已逐步被多部权威共识纳入临床路径。由于 DNA 甲基化改变发生于癌变早期且具有相对稳定性，可在血浆中被检出，为肝癌早期预警提供了新的分子标志物路径，也为相关检测产品提供了较为明确

的应用空间。

该产品采用甲基化敏感限制性内切酶联合荧光 PCR 的“一管法”技术路线，通过检测人血浆中肝癌相关基因的甲基化状态，为原发性肝细胞癌高危人群的辅助诊断提供分子层面的参考依据。产品采用多基因联合设计，可兼顾不同分子特征肿瘤的识别；仅需常规外周血采集与常规 PCR 设备即可完成检测，样本无需特殊冷链运输，全流程可于当日出具结果，适配各级医疗机构现有的分子诊断实验室条件，兼顾检测效率、操作便利性与结果时效性，可满足肝癌高危人群筛查、肝病随访等多种临床场景需求。

依托在传染病分子诊断领域积累的核酸提取、扩增体系、冻干与自动化等全链条自主研发能力，圣湘生物已持续构建覆盖肝炎筛查、精准诊断、疗效监测与肝癌早期预警的分层检测解决方案。未来，公司将在肿瘤伴随诊断领域保持前瞻研究与临床积累，稳步推进产品管线，构建传染病筛查向肿瘤精准诊疗延伸的系列布局，以技术创新提升检测效率，以精准诊断助力临床决策。

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，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 11 月 13 日