

证券代码：688289

证券简称：圣湘生物

公告编号：2026-050

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”）的产品新型冠状病毒（2019-nCoV）、甲型流感病毒、乙型流感病毒、呼吸道合胞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	新型冠状病毒（2019-nCoV）、甲型流感病毒、乙型流感病毒、呼吸道合胞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口咽拭子样本中，新型冠状病毒（2019-nCoV）ORF1ab 和 N 基因、甲型流感病毒（FluA）、乙型流感病毒（FluB）以及呼吸道合胞病毒（RSV）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 20263401609
注册类别	境内第三类体外诊断试剂
注册证有效期	至 2031 年 7 月 27 日

二、对公司的影响

该产品是圣湘生物首个获批的呼吸道感染冻干型核酸检测试剂，同时也是基于 AI 蛋白进化酶技术开发的首款试剂，可同步检测新型冠状病毒、甲型流感病毒、乙型流感病毒及呼吸道合胞病毒（RSV）四种常见高发病原；该试剂适配圣湘生物分子 POCT 设备，最快 12 分钟即可完成从样本上机到结果输出的全流程，并兼容常规 PCR 检测平台，灵活满足急诊、基层及中心实验室等不同场景的检测需求。依托圣湘生物分子 POCT 设备快速、便捷、精准的病原检测能力，该产品助力临床在首诊阶段迅速锁定感染病原，为呼吸道精准诊疗提供可靠依据。此次获批不仅是圣湘生物在呼吸道分子诊断领域冻干型产品应用的重要突破，更是 AI 蛋白进化酶技术从研发走向产业化的关键成果——该技术通过人工智能辅助蛋白设计与优化，显著提升酶制剂的性能表现，为冻干试剂的稳定性、检测效率及产品标准化提供坚实支撑，也推动分子诊断产品向更快速、更便捷、更智能的方向持续演进，进一步完善了圣湘生物在呼吸道感染领域的全场景产品布局。

急性呼吸道感染是全球最常见的感染性疾病之一，其中新型冠状病毒、甲型流感病毒、乙型流感病毒及 RSV 为主要病原。世界卫生组织（WHO）数据显示，全球范围内流感病毒每年可导致约 10 亿例感染，其中 300 万至 500 万例为重症病例。在我国，流感相关的流行每年可造成约 9.6 万至 24 万例额外死亡。RSV 是全球 5 岁以下儿童急性下呼吸道感染的首要病原。根据《柳叶刀》相关研究，RSV 每年可导致约 3,300 万例急性下呼吸道感染及 360 万例住院病例，其中约 25% 的住院病例来自中国人群。与此同时，新型冠状病毒感染虽已进入常态化流行阶段，但在老年人及基础疾病患者等高风险人群中仍持续造成重症和死亡负担。

与此同时，上述病原体存在传播范围广、临床症状相近、流行季节重叠、易发生混合感染等特点，仅依靠临床表现难以实现精准鉴别诊断。然而，不同病原在治疗策略上存在显著差异：流感病毒感染需在发病 48 小时内尽早启动抗病毒治疗，以获得最佳临床获益；新型冠状病毒感染需结合患者风险分层及疾病阶段进行个体化管理；RSV 感染目前尚无特异性抗病毒治疗，临床以支持治疗为主，但已有研究表明，早期明确诊断和及时治疗有助于缩短住院时间及不必要的抗菌药物使用。因此，及时获得上述四种病原的实验室证据，对于优化临床诊疗路径及感染防控策略具有重要意义。

随着呼吸道感染病原谱持续演变，临床对“快速、精准、可及”的分子诊断需求不断提升。本次冻干四联分子检测试剂的获批上市，进一步完善了圣湘生物呼吸道感染快速核酸检测产品布局。依托“快速检测、四病原联检、全冻干储运、全流程自动

化”的产品特点，可更好满足儿科、急诊、发热门诊、ICU 及基层医疗机构等对快速、精准、便捷分子检测的需求。

未来，圣湘生物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 7 月 30 日