

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”）的产品副流感病毒、人鼻病毒、腺病毒、肺炎支原体核酸检测试剂盒（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	副流感病毒、人鼻病毒、腺病毒、肺炎支原体核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)
预期用途	本试剂盒用于体外定性检测人咽拭子中副流感病毒（1、2、3 型）、人鼻病毒、腺病毒和肺炎支原体的核酸。
注册证编号	国械注准 20263402137
注册类别	境内第三类体外诊断试剂
注册证有效期	至 2031 年 10 月 8 日

二、对公司的影响

该产品系公司继首款冻干四联检产品——新型冠状病毒（SARS-CoV-2）、甲型流感病毒、乙型流感病毒、呼吸道合胞病毒多重核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）获批后，推出的第二款冻干四联检产品。

两款冻干四联检产品均基于圣湘生物 AI 驱动的酶进化技术，通过人工智能辅助蛋白设计与优化，该技术可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技术支撑。同时，两款产品通过差异化病原组合，实现 8 种常见呼吸道病原的互补覆盖，进一步完善圣湘呼吸道感染病原检测产品矩阵，为临床提

供更加灵活、高效的病原鉴别方案。适配圣湘生物分子 POCT（Point-of-Care Testing，即时检验）平台及常规 PCR 检测平台，延续“快速、多靶标、简操作、免冷链”的技术优势，兼顾检测效率、操作便利性与应用灵活性，可满足不同层级医疗机构及多种临床场景下的呼吸道感染检测需求。

圣湘生物持续推进呼吸道病原核酸检测产品创新与技术升级。双四联布局，不仅是检测病原种类的拓展，更是临床检测方案灵活性与适用场景的进一步丰富。依托 AI 蛋白进化酶技术、冻干核酸检测技术与快速分子 POCT 平台，圣湘生物正持续构建覆盖多种常见呼吸道病原、满足不同临床需求的分层检测解决方案，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 10 月 13 日