

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”）的四款产品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	注册证编号	产品名称	预期用途	注册类别	注册证有效期
圣湘生物科技股份有限公司	国械注准20253402127	呼吸道合胞病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	本试剂盒用于体外定性检测人咽拭子样本的呼吸道合胞病毒（Respiratory syncytial virus, RSV）核酸RNA。	境内第三类体外诊断试剂	2030年10月26日
	国械注准20253402098	甲型流感病毒、乙型流感病毒、腺病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	本试剂盒用于体外定性检测人咽拭子样本中甲型流感病毒、乙型流感病毒、腺病毒的核酸。		
	国械注准20253402165	甲型流感病毒、乙型流感病毒、肺炎支原体核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	本试剂盒用于体外定性检测人咽拭子样本中甲型流感病毒、乙型流感病毒、肺炎支原体的核酸。		
	国械注准20253402167	人鼻病毒、腺病毒、肺炎支原体核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	本试剂盒用于体外定性检测人咽拭子样本中人鼻病毒、腺病毒、肺炎支原体的核酸。		

二、对公司的影响

此次获批的四款产品所涵盖的六种病原——甲型流感病毒（IFVA）、乙型流感病毒（IFVB）、呼吸道合胞病毒（RSV）、人鼻病毒（HRV）、腺病毒（ADV）及肺炎支原体（MP）——均为常见且疾病负担较重的呼吸道感染病原体，被列入北京市卫健

委《常用检验项目医嘱组套专家建议（2025 年版）》中“呼吸道病原体核酸检测组套”方案推荐的六大核心靶标，其组合可充分契合当前临床检测与诊疗需求。据相关数据显示，每年全球约有数十亿人受其影响，其中近亿人发生下呼吸道感染，约 30 万人因此死亡，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。

公司本次获证的四款产品均采用多重荧光 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 分钟内完成精准鉴别。至此，公司“小联检”系列产品已扩展至 8 款，进一步完善了圣湘“6/3+X 呼吸道感染核酸快速检测”体系，可实现统一采样、统一扩增、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 11 月 1 日