

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20253402567	大肠埃希菌、鲍曼不动杆菌、嗜麦芽窄食单胞菌核酸检测试剂盒(荧光PCR法)	本试剂盒用于定性检测人痰液样本的大肠埃希菌、鲍曼不动杆菌、嗜麦芽窄食单胞菌核酸。	境内第三类体外诊断试剂	2030年12月11日
	国械注准20253402575	肺炎链球菌、流感嗜血杆菌、卡他莫拉菌核酸检测试剂盒(荧光PCR法)	本试剂盒用于体外定性检测人痰液样本中的肺炎链球菌、流感嗜血杆菌和卡他莫拉菌核酸。		
	国械注准20253402562	人CYP3A5基因多态性核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	本试剂盒适用于体外定性检测人全血样本DNA中CYP3A5基因rs776746(6986A>G)多态性位点的基因型。		
	国械注准20253402565	EB病毒核酸检测试剂盒(荧光PCR法)	本试剂盒用于定量检测人静脉全血和血浆样本中的EB病毒(EBV)DNA。		

二、对公司的影响

在呼吸道领域，本次获批的两款呼吸道“小联检”产品具备高灵敏度、高特异性、操作简便等优势，最快30分钟即可出具报告。其中，肺炎链球菌、流感嗜血杆菌和卡他莫拉菌是社区获得性肺炎及儿童呼吸道感染的主要致病菌，大肠埃希菌、鲍曼不动杆菌及嗜麦芽窄食单胞菌多见于医院获得性肺炎及呼吸机相关肺炎患者，常累及基

础疾病多、免疫功能受损或接受侵入性操作的高危人群。在呼吸道感染临床表现高度相似、经验性用药风险较高的背景下，依托快速、精准的核酸检测尽早明确致病菌，对于实现精准用药、降低耐药风险并改善患者预后具有重要价值。至此，公司“小联检”系列产品已扩展至 10 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，可更好地应对当前多病原共流行和混合感染等复杂局面，提供更加灵活、高效的检测选择，为临床精准用药和抗菌药物管理提供有力支撑。

针对 EB 病毒的普遍感染及潜伏感染特性，在精准监测领域，本次获批上市的 EB 病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）实现了重要技术升级，提升了检测灵敏度，并完善了对血浆、全血等多种标本类型的支持能力。除引起传染性单核细胞增多症外，EBV 还可导致慢性活动性 EBV 感染、EBV 相关嗜血细胞性淋巴组织细胞增生症等非肿瘤性重症疾病。此外，EBV 感染也与多种肿瘤密切相关，如霍奇金淋巴瘤、非霍奇金淋巴瘤、鼻咽癌、胃癌及移植后淋巴细胞增殖症等。高灵敏度监测对于儿童原发感染、血液移植、恶性肿瘤等 EBV 相关疾病的早期诊断、病情监测、治疗效果评估、复发预测以及免疫功能评估具有重要的临床价值，为实现疾病的早期干预与全程管理提供了精准工具。

在个体化用药领域，人 CYP3A5 基因多态性核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）系公司获批上市的第 9 款药物基因组系列产品，主要应用于指导移植术后的核心抗排异药他克莫司的临床用药方案。以基因检测为依据，结合不同基因型患者的代谢能力优化给药方案，可以帮助临床医师个体化、差异化用药，提高药物治疗的安全性和有效性，推动精准诊疗与健康管理落地。

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 12 月 17 日