

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 A 族链球菌（GAS）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	A 族链球菌（GAS）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样本中的 A 族链球菌的核酸。
注册证编号	国械注准 20263401419
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 9 日

二、对公司的影响

A 族链球菌（GAS）可导致多种呼吸道及侵袭性细菌感染，是引发儿童死亡的十大全球感染性病原之一。据全球流行病学研究显示，每年约有 6.2 亿例链球菌性咽炎发生，其中 5-15 岁儿童为主要高发人群。在我国，GAS 在儿童门急诊急性咽炎中的检出率约为 15%-30%，并呈现明显的冬春季高发特征。GAS 感染可引起急性咽炎、扁桃体炎及猩红热（我国规定的乙类传染病）等疾病，若未能及时识别和规范治疗，部分患者可能进一步发展为急性风湿热、链球菌感染后肾小球肾炎等免疫相关严重并发症，且易在学校、托幼机构等聚集场景中引起病例聚集甚至暴发流行，因此，通过精准的病原学检测及时进行临床诊治具有重要意义。

同时，GAS 感染与病毒性咽炎在临床表现上高度相似，均可出现发热、咽痛及咽

部充血等症状，仅依靠临床症状和体征难以实现可靠鉴别，且传统细菌培养周期较长，难以满足门诊快速决策需求。相比之下，核酸检测可在数小时内明确病原，显著提升早期诊断效率，有助于规范抗菌药物使用、减少抗生素滥用与耐药风险，预防急性风湿热等严重并发症。

此次获批的 A 族链球菌（GAS）核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）具有高灵敏度、高特异性、操作简便等特点，可结合公司现有“6/3+X 呼吸道感染核酸快速检测方案”，与公司已上市的呼吸道病毒、细菌、真菌、非典型病原体及耐药基因检测产品灵活组合，实现统一采样、统一扩增及多病原同步检测。该方案能够满足不同临床场景下的快速诊断需求，支持医生根据患者症状、流行病学特征及诊疗需求灵活选择检测组合，实现感染病原快速鉴别，为精准诊疗和抗菌药物管理提供科学依据。

公司将持续深耕感染性疾病精准诊断领域，不断完善病原体与耐药检测产品布局，为助力提升感染性疾病诊疗水平、促进抗菌药物合理使用以及应对全球耐药挑战贡献更多力量。

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

2026 年 7 月 16 日