

# 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”)的产品人偏肺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	人偏肺病毒核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)
预期用途	本产品用于体外定性检测人咽拭子样本中的人偏肺病毒核酸
注册证编号	国械注准 20243402459
注册类别	境内第三类体外诊断试剂
注册证有效期	至 2029 年 12 月 4 日

### 二、对公司的影响

人偏肺病毒感染是人体感染人偏肺病毒(humanmetapneumovirus, hMPV)后引起的一种急性呼吸道传染病,全年散发,多发生于冬末及春初,也是目前最常见的呼吸道感染病毒之一。hMPV 感染大多表现为轻度自限性疾病,部分患者因出现毛细支气管炎、肺炎、慢性阻塞性肺疾病(COPD)急性加重和支气管哮喘急性发作等并发症需要住院治疗,免疫功能低下者可进展为重症肺炎,出现急性呼吸窘迫综合征(ARDS)或多器官功能不全等,甚至导致死亡。

公司本次获证的检测产品采用实时荧光 PCR 技术,可定性检测咽拭子样本中的人偏肺病毒核酸,灵敏度高,精准性好、可及性强,检测结果可用于临床人偏肺病毒感染的辅助诊断,为门急诊病毒的快速鉴别检测提供了便捷工具。

圣湘生物深耕呼吸道感染性疾病诊断领域 10 余年，搭建了涵盖 60 余种产品的矩阵式布局，能够提供单检、多联检、免疫抗原、耐药基因筛查、病原体二代测序等多种精准可及的全场景化整体解决方案。本次获批上市的人偏肺病毒核酸检测试剂盒进一步丰富了公司呼吸道类产品生态，可有效助力呼吸道疾病的精准快速鉴别诊断和精准用药，指导抗生素合理使用，为构建预防为主的健康策略和早诊早治的精准诊疗体系提供了有力支撑。

### 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

2024 年 12 月 7 日