

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”)的产品猴痘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 | 猴痘病毒核酸检测试剂盒(荧光PCR法) |
| 预期用途 | 本试剂盒用于体外定性检测猴痘疑似病例、其他需要进行猴痘病毒感染诊断或鉴别诊断者的皮肤病变样本(皮疹表面和/或渗出物的拭子)中猴痘病毒F3L基因。有关“疑似病例”等人群的定义参照《猴痘诊疗指南》及《猴痘防控方案》等文件执行。产品在使用上应当遵守《猴痘诊疗指南》及《猴痘防控方案》等文件的相关要求。开展猴痘病毒核酸检测,应符合《猴痘病毒实验室检测技术指南》等的要求,做好生物安全工作。本试剂盒检测结果仅供临床参考,不得作为临床诊断的唯一标准。建议结合患者临床表现和其他实验室检测对病情进行综合分析。 |
| 注册证编号 | 国械注准 20243402513 |
| 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 12 日 |

二、对公司的影响

2024年8月14日,世界卫生组织(WHO)宣布猴痘疫情为国际关注的突发公共

卫生事件，截止至 10 月 31 日，全球 126 个国家/地区累计报告猴痘确诊病例 115,101 例；11 月 22 日，由于病例和受影响国家的数量继续上升，世界卫生组织决定维持对猴痘疫情的最高级别警戒。

作为一种典型的病毒性人畜共患病，猴痘病毒主要发生在非洲中部和西部地区热带雨林，感染后的主要症状包括发热、淋巴结肿大和全身水疱脓疱，与一些出疹性疾病（如水痘、天花、单纯疱疹等）存在相似之处，仅靠临床症状对病原进行区分并不可靠。

目前实验室检测猴痘病毒的主要方法包括：病毒分离和鉴定、血清学检测、PCR 检测、抗原抗体检测等。WHO 发布的《全球猴痘战略准备与应对计划》明确指出，PCR 检测是针对猴痘病毒诊断的金标准，可以快速、准确地地区分猴痘病毒与其他相似病毒，对于疾病的早期诊断和疫情防控非常重要。

公司本次获证的检测产品采用实时荧光 PCR 技术，可定性检测人皮肤病变拭子中的猴痘病毒特异性保守区域基因，灵敏度高，精准性好、可及性强，可为临床辅助诊断提供参考。目前，公司猴痘检测试剂已经取得欧盟、英国、北爱尔兰、哥伦比亚、印尼、沙特、摩洛哥等多个地区和国家的注册准入证书，可满足多种检测场景需求，助力全球猴痘疫情防控。

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 17 日