

证券代码：688289

证券简称：圣湘生物

公告编号：2025-058

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”）的两项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	圣湘生物科技股份有限公司	
产品名称	肺炎链球菌、流感嗜血杆菌、肺炎衣原体核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	甲型流感病毒、乙型流感病毒、呼吸道合胞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人痰液样本的肺炎链球菌、流感嗜血杆菌、肺炎衣原体核酸。	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、呼吸道合胞病毒的核酸。
注册证编号	国械注准 20253401714	国械注准 20253401746
注册类别	境内第三类体外诊断试剂	
注册证有效期	至 2030 年 8 月 24 日	

二、对公司的影响

病毒、细菌等不同呼吸道病原体感染的临床症状高度相似，多表现为发热、咳嗽、流涕等，且混合感染较为常见，临床诊断复杂。不同病原体感染的临床管理差异显著，治疗选择也各有利弊，因此，精准的病原学检测对于指导临床合理用药、降低重症风险和遏制抗生素不当使用具有关键价值。

公司本次获证的两款产品均采用多重荧光 PCR 技术，具备高灵敏度、高特异性、操作简便等特点，可结合公司现有的呼吸道感染核酸快速检测方案，统一采样、统一

扩增，实现多种常见呼吸道病原体同步检测。该系列产品支持门诊、急诊、住院等多场景灵活组合使用，既可独立应用于特定病原的鉴别检测，也可与其他产品配合，形成覆盖常见呼吸道病毒、细菌、真菌、非典型病原体及耐药基因的完整检测矩阵。

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8月28日