

# 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”)的产品副流感病毒1、2、3型核酸检测试剂盒(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	副流感病毒1、2、3型核酸检测试剂盒(荧光PCR法)
预期用途	本产品用于定性检测咽拭子样本中的副流感病毒1型、2型和3型的核酸。
注册证编号	国械注准20243402033
注册类别	境内第三类体外诊断试剂
注册证有效期	至2029年10月15日

### 二、对公司的影响

副流感病毒(parainfluenza viruses, PIV)是引起婴幼儿、免疫抑制患者、老年人及合并慢性疾病患者呼吸道感染的重要病原体,可导致多种呼吸道疾病,包括普通感冒、中耳炎、哮喘、毛细支气管炎和肺炎等。副流感病毒根据血清型及基因组特征可以分为4个不同的血清型,其中,副流感病毒1型、2型、3型主要是引起患者(尤其是婴幼儿)上呼吸道感染、肺炎、支气管肺炎的重要病原体,由于这些病毒感染症状和流行特点相似,仅靠临床症状对病原进行区分不可靠。目前实验室检测上述呼吸道病原体的主要方法包括:病毒分离和鉴定、胶体金、核酸检测等。核酸检测方法因其简便、高效,目前已被广泛应用于PIV流行监测、临床诊断、疗效评估和预后判断,

近年来，随着分子诊断技术的进一步发展，核酸扩增和基因测序等新技术逐渐应用于临床，大大提高了 PIV 的检出率。

公司本次获证的产品采用实时荧光 PCR 技术，可检测并区分副流感病毒 1 型、2 型和 3 型，灵敏度高，精准性好、可及性强，为门急诊副流感病毒的快速鉴别检测提供了十分便捷的工具。

圣湘生物在呼吸道感染性疾病诊断领域已深耕超 10 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。本次获批上市的副流感 1、2、3 型核酸检测试剂盒进一步丰富了公司呼吸道类产品生态，可更好地满足临床呼吸道疾病的精准诊疗需求，推动早诊早治的精准诊疗体系建设，为减少抗生素滥用及遏制微生物耐药贡献圣湘力量。

### 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

2024 年 10 月 18 日