

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 CYP2C9 基因和 VKORC1 基因多态性核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)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 CYP2C9 基因和 VKORC1 基因多态性核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)
预期用途	本试剂盒适用于定性检测人类外周血样本 CYP2C9 基因中的 CYP2C9*3 (1075A>C) 多态性和 VKORC1 基因中的 1639G>A 的多态性。
注册证编号	国械注准 20243401727
注册类别	境内第三类体外诊断试剂
注册证有效期	至 2029 年 9 月 9 日

二、对公司的影响

华法林是一种常用的口服抗凝药物,适用于防治血栓栓塞性疾病,包括心房颤动、深静脉血栓、肺动脉栓塞、人工瓣膜置换术和心腔内血栓形成等抗凝治疗。其应用广泛,但实际应用治疗过程中仍有许多难点问题,如治疗窗窄、剂量个体差异大、抗凝效果受到基因、药物、饮食等多种因素影响。

药物基因组学相关研究表明,CYP2C9 和 VKORC1 基因存在较多的遗传多态性,可影响华法林代谢,在华法林剂量的个体差异中起到关键作用。对其进行基因多态性

检测，可为辅助临床调整华法林药物起始用药剂量提供依据，同时也可作为降糖药、抗惊厥药、非甾体抗炎药、抗高血压药、抗癫痫药、抗抑郁药等多种类型常见药物提供疗效评估，降低药物不良反应风险，应用领域广泛，具有重要的临床意义和市场价值。

以基因检测为依据进行个体化用药指导，可以帮助临床医师个体化、差异化用药，从而提高药物治疗的安全性和有效性，防止严重药物不良反应的发生。该产品系公司近期上市的第四款药物基因组系列产品，未来，公司将继续完善药物基因组学产品布局，不断打磨精品，助力临床药物的合理有效使用，实现疾病的健康管理。

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9月12日