

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”）的产品耶氏肺孢子菌、新型隐球菌、曲霉核酸检测试剂盒（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	耶氏肺孢子菌、新型隐球菌、曲霉核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)
预期用途	本试剂盒用于体外定性检测人痰液、肺泡灌洗液中深部感染真菌，包括耶氏肺孢子菌、新型隐球菌和曲霉 DNA 核酸。
注册证编号	国械注准 20253401177
注册类别	境内第三类体外诊断试剂
注册证有效期	至 2030 年 6 月 19 日

二、对公司的影响

侵袭性肺真菌病（invasive pulmonary fungal disease, IPFD）是一种由真菌直接侵入肺组织或支气管所引起的急性或慢性组织病理损伤性疾病。曲霉、新型隐球菌和耶氏肺孢子菌是其三大常见致病菌。IPFD 患者通常病情较重，疾病进展快、但临床和影像学表现不典型，易误诊和漏诊，导致临床救治率低、死亡率高、医疗负担重，是公共卫生的一大威胁。近年来，IPFD 发病率还在不断上升，临床亟需高效精准的实验室检测方法辅助临床及时明确诊断，进而及时治疗，提高患者救治率。

相较镜检、培养和血清学等既往检测方法，PCR 检测技术敏感性更高、特异性更

强，可有效提高检测效率、降低使用成本，对于亟需快速明确病原的真菌感染的早期诊断具有重要价值，目前已被国内外指南推荐用于侵袭性真菌病的诊断。

公司本次获证的检测产品采用实时荧光 PCR 技术，一次检测即可覆盖耶氏肺孢子菌、新型隐球菌、曲霉三大高危肺部真菌病原体，产品灵敏度及检测效率更高，进一步丰富了公司呼吸道类产品生态，可为临床提供更高效精准的检测方案，为患者争取更多宝贵治疗时间。

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 6 月 24 日