

证券代码：688289

证券简称：圣湘生物

公告编号：2025-056

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”）的产品人博卡病毒、人偏肺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	人博卡病毒、人偏肺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咽拭子样本中人博卡病毒、人偏肺病毒的核酸。
注册证编号	国械注准 20253401574
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 13 日

二、对公司的影响

人博卡病毒（HBoV）和人偏肺病毒（HMPV）均为近年来备受关注的常见呼吸道病毒之一，可引起急性呼吸道感染，尤其对 5 岁以下儿童和老年群体构成较大危害。二者感染症状与流感、腺病毒、合胞病毒等其他呼吸道病原体高度相似，且混合感染比例居高，临床表现可能从无症状、轻微感冒样症状到支气管炎、肺炎、哮喘急性发作甚至危及生命，因此，亟需高效精准的检测方法予以快速鉴别，为临床精准诊断与治疗决策提供循证依据。

公司本次获证的人博卡病毒、人偏肺病毒核酸检测试剂盒，基于多重荧光 PCR 技术，可实现对两种病原体的高灵敏度、高特异性检测，结合公司现有的呼吸道感染

核酸快速检测方案，可实现对包括 HBoV、HMPV 在内的多种常见呼吸道病原体的同步检测，为临床精准用药提供有力支持。

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，能够提供核酸检测、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，并涵盖常见单检及多联检等灵活组合。本次获证的产品不仅进一步丰富了圣湘呼吸道病原体核酸检测的产品矩阵，更充分发挥“小联检”可及性更强、性价比更高的核心优势，与已上市的呼吸道多联检、单检产品构成急性呼吸道感染检测矩阵，检测方案更灵活，场景覆盖更多元，可为各级医疗机构提供更全面、更高效、更可及的感染诊断支持，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

2025 年 8 月 16 日