

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”)的产品肺炎克雷伯菌及耐碳青霉烯类抗生素基因 KPC 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	肺炎克雷伯菌及耐碳青霉烯类抗生素基因 KPC 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)
预期用途	本产品用于体外定性检测人痰液样本中的肺炎克雷伯菌核酸及耐碳青霉烯类抗生素耐药基因 KPC。
注册证编号	国械注准 20263401295
注册类别	境内第三类体外诊断试剂
注册证有效期	至 2031 年 6 月 21 日

二、对公司的影响

抗菌药物耐药性(AMR)已成为全球公共卫生领域面临的重大挑战。肺炎克雷伯菌作为全球重要的耐药病原体之一,被世界卫生组织(WHO)列入《2024 年细菌类重点病原体目录》关键优先级(Critical Priority)病原体名单。全球疾病负担研究显示,2019 年肺炎克雷伯菌相关死亡病例约 79 万例,造成超过 3,140 万生命损失年(YLLs),疾病负担位居全球细菌病原体前列。

肺炎克雷伯菌是我国呼吸道感染及医院获得性感染的重要致病菌。近年来,随着碳青霉烯类抗菌药物广泛应用,携带 KPC 基因的碳青霉烯耐药肺炎克雷伯菌(CRKP)

持续增加。据 CHINET 监测数据显示，肺炎克雷伯菌对碳青霉烯类抗菌药物的耐药率已由 2005 年的不足 3% 上升至近年来 20%~25% 的较高水平。耐药感染不仅增加治疗难度，也显著增加患者死亡风险和医疗负担。由于传统培养及药敏检测耗时较长，病原体及耐药机制的快速识别已成为临床精准诊疗和抗菌药物合理使用的重要基础。基于耐药基因的分子检测技术具备灵敏度高、特异性强、检测周期短等优势，可为耐药病原体快速诊断提供高效解决方案，目前已被国内外相关临床指南推荐用于病原菌耐药机制辅助检测，支撑临床精准诊疗与抗菌药物规范化使用。

本次获证的肺炎克雷伯菌及耐碳青霉烯类抗生素基因 KPC 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）系公司第二款“病原+耐药”双覆盖产品，进一步完善了公司在呼吸道感染精准诊断领域的产品布局。该产品采用多重荧光 PCR 技术，具备高灵敏度、强特异性、操作简便等特点，可结合公司现有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，致力于为临床提供更加快速、精准、全面的病原学诊断解决方案，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

2026 年 6 月 24 日