

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”）的产品生殖支原体、人型支原体、阴道毛滴虫核酸检测试剂盒（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	生殖支原体、人型支原体、阴道毛滴虫核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）
预期用途	本试剂盒用于体外定性检测女性尿液和女性阴道拭子中的生殖支原体、人型支原体、阴道毛滴虫的核酸。
注册证编号	国械注准 20263400889
注册类别	境内第三类体外诊断试剂
注册证有效期	至 2031 年 4 月 26 日

二、对公司的影响

生殖道感染是影响育龄人群生殖健康与生命质量的常见问题，其中由生殖支原体（MG）、人型支原体（MH）、阴道毛滴虫（TV）引发的感染，因其高隐匿性、临床症状不典型，叠加传统检测手段灵敏度有限，极易在临床筛查与诊疗中被忽视。MG 是导致非淋菌性尿道炎/宫颈炎、盆腔炎及不良妊娠结局的明确致病菌；MH 与细菌性阴道病及盆腔炎症密切相关；TV 则是全球最常见的非病毒性生殖道感染原虫。对这三种关键病原体进行快速、精准的联合检测，已成为提升妇产科、皮肤性病科、生殖中心等多个学科诊疗水平的关键环节。

本次上市的生殖支原体、人型支原体、阴道毛滴虫核酸检测试剂盒产品，并非传统检测项目的简单叠加，而是契合生殖道感染复杂诊疗需求的特色联检工具。产品可一次性同步检测三类关键病原体并精准鉴别，结合不同病原体耐药特征与用药差异，为临床制定精准规范的抗感染方案、遏制抗生素不合理使用提供科学依据。临床适用场景广泛，可在疑难病例探究中，为盆腔炎、非淋菌性尿道炎/宫颈炎提供深度的病因学诊断；在生殖健康筛查中，与多项生殖道筛查联合检测，为辅助生殖前或有不良孕产史者全面排查隐匿感染；在治疗指导与高危人群管理中，为经验性治疗失败者优化方案，并为性活跃、多性伴等人群提供高效筛查与随访支持等。

此外，在产品应用方式上，该产品不仅可选择阴道拭子这一标准样本，更创新支持尿液样本检测，凭借无创、便捷、隐私性好等优势，可有效提升受检者接受度与检测依从性，为拓宽人群筛查覆盖范围、实现更便捷的健康管理提供了创新路径。搭配灵活高效的实验解决方案，从 POCT 快检设备到全自动一体机等多元仪器平台，可适用于基层医疗机构快速初筛、生殖健康筛查、中心实验室高通量检测等各级医疗场景，以精准、可靠且操作简便的技术支撑，推动优质医疗资源的高效下沉与可及。

公司现有检测产品已覆盖沙眼衣原体（CT）、淋球菌（NG）、解脲脲原体（UU）、MG、MH、TV、单纯疱疹病毒（HSV）等全部核心生殖道感染病原体，构建了更全面、更贴近临床诊疗路径的生殖道感染病原体核酸检测整体解决方案。未来，公司将继续携手临床专家与行业伙伴，共同推动我国生殖健康诊疗水平的提升，为守护全生命周期的健康福祉贡献科技力量。

三、风险提示

上述产品获批后的未来业绩受国家宏观政策、市场环境变化、行业竞争格局以及渠道推广力度等多重因素影响，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4月29日