

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”)的产品乙型肝炎病毒核糖核酸(HBV RNA)定量检测试剂盒(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	乙型肝炎病毒核糖核酸(HBV RNA)定量检测试剂盒(PCR-荧光探针法)
预期用途	用于定量检测临床血清样本中的乙型肝炎病毒(HBV)RNA,检测结果可作为乙型肝炎感染者临床诊疗的辅助指标之一。
注册证编号	国械注准 20243401083
注册类别	境内第三类体外诊断试剂
注册证有效期	至 2029 年 6 月 3 日

二、对公司的影响

乙型病毒性肝炎是我国法定报告传染病报告病例数最多的乙类传染病。我国是全球乙型肝炎负担最大的国家,据 Polaris Observatory Collaborators 公布数据显示,2022 年我国 HBV 感染者达 7974 万人。HBV 感染是导致肝癌的最主要危险因素,在非洲和东亚,60%的肝癌由 HBV 感染引起,而我国 84%的肝癌由 HBV 感染导致。慢性乙型肝炎(CHB)及其所导致的肝纤维化、肝硬化(60%)和肝细胞癌(80%)仍是严重威胁我国大众健康的重大疾病。传统 HBV DNA 指标在反映病毒 cccDNA 转录活性及抗病毒治疗效果方面的局限性是造成慢性乙型肝炎临床治愈率低的重要原因之一。探

索能够反映肝组织内 cccDNA 存在及转录活性的血清替代指标，以客观评价抗病毒疗效及判定合适的停药时机是当下之亟需。

乙型肝炎病毒核糖核酸(HBV RNA)定量检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)是公司在病毒性肝炎筛查及诊断领域取得医疗器械注册证的第八款试剂盒，该试剂盒检测灵敏度达 50 copies/mL，线性范围达 $1.0E+02$ copies/mL~ $1.0E+09$ copies/mL，可用于定量检测临床血清样本中的乙型肝炎病毒 (HBV) RNA，检测结果可作为乙型肝炎感染者临床诊疗的重要辅助指标之一，并可更加直观的反映 cccDNA 的转录活性，预测治疗应答和停药风险，辅助血清学转换评估，帮助临床医生更准确地评估患者的治疗进展和预后情况，为个体化治疗方案的制定提供科学依据。

随着该检测试剂盒的获批，圣湘生物进一步完善肝炎全场景解决方案，全面覆盖病毒性肝炎筛查确诊、治疗方案确定、疗效评估、耐药监测、停药风险评估等全流程，搭配公司核酸提取扩增一体机、全自动核酸提取、半自动核酸提取方案，圣湘生物能够提供适合不同医疗机构、不同应用场景，满足不同阶段、不同层级临床需求的全面整体解决方案，进一步巩固公司在病毒性肝炎分子诊断领域的核心领先地位。

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6月7日