

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 MTHFR 基因多态性核酸检测试剂盒(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	人 MTHFR 基因多态性核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)
预期用途	本试剂盒适用于体外定性检测人静脉全血、口腔拭子样本 DNA 中的 MTHFR 基因的 C677T 突变
注册证编号	国械注准 20243401420
注册类别	境内第三类体外诊断试剂
注册证有效期	至 2029 年 8 月 4 日

二、对公司的影响

MTHFR 酶(亚甲基四氢叶酸还原酶)在叶酸代谢中起重要作用,C677T 多态性会导致 MTHFR 酶活性降低,从而影响叶酸代谢,进而可能影响妊娠过程。该产品可用于定性检测人外周血和口腔拭子样本中的 MTHFR 基因 C677T 基因多态性,辅助临床评估亚甲基四氢叶酸还原酶的活性,指导叶酸补充和妊娠期的综合健康管理,有效预防和减轻与该多态性相关的妊娠并发症,以提高妊娠质量和出生结局,保障母婴健康。同时,该试剂作为外周血/口腔拭子双样本类型产品,能满足不同医疗机构和临床场景需求,为优生优育提供全面、便捷的解决方案。

圣湘生物积极响应国家政策,持续深耕妇儿健康领域,通过丰富产品矩阵,不断

打磨精品，拓宽应用场景，实现疾病的早期预防和干预，减少疾病对家庭和社会的负担，为守护妇女儿童健康筑起更加坚实的屏障。

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8月9日