

证券代码：688289

证券简称：圣湘生物

公告编号：2025-070

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及欧
盟 CE 认证的公告

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”）于近日获得三项产品认证及注册，其中两项为国家三类医疗器械注册证，一项为欧盟 CE IVDR 认证，现将相关情况公告如下：

一、产品注册相关情况

注册人名称	注册类别	注册证编号	产品名称	预期用途	注册证有效期
圣湘生物科技股份有限公司	境内第三类体外诊断试剂	国械注准 20253402188	诺如病毒核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	本试剂盒用于定性检测人粪便样品中的诺如病毒 (Norovirus, NV) GI/GII 型核酸 RNA。	2030-10-29
		国械注准 20253402226	A 组轮状病毒/诺如病毒/F 组肠道腺病毒核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	本试剂盒适用于体外定性检测人粪便样本中的 A 组轮状病毒 (RVA)，诺如病毒 (NV) GI 型和 GII 型，F 组肠道腺病毒 (AdvF) 40 型和 41 型核酸。	2030-11-3
	欧盟 CE IVDR 注册证	No. V12 074552 0012 Rev. 00	英文名称: Epstein-Barr virus DNA Fluorescence Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing) 中文名称: EB 病毒核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	用于定量检测人血浆或全血样本中的 EB 病毒 (EBV) DNA。该试剂盒旨在辅助诊断疑似或确诊 EBV 感染的个体、移植患者、EBV 相关恶性肿瘤患者或其他免疫功能低下患者的 EBV。该试剂盒不适用于血液筛查。	2028-7-24

二、对公司的影响

诺如病毒、轮状病毒及肠道腺病毒均为引发病毒性腹泻的常见病原体，传染性极强、分布广泛，尤其在儿童和老年人群中易引发感染。公司此次推出的诺如病毒单检与 A 组轮状病毒/诺如病毒/F 组肠道腺病毒三联检两款新品，将极大提升临床对腹泻病原体的快速鉴别与精准诊断能力，为我国儿童与老年人等重点人群的肠道健康构筑坚实防线。

EB 病毒在人群中感染极为普遍，不仅是传染性单核细胞增多症的元凶，更与器官移植后淋巴增生性疾病（PTLD）以及鼻咽癌、霍奇金淋巴瘤、胃癌等多种肿瘤的发生发展密切相关。本次 EB 病毒检测试剂获得欧盟 CE IVDR 认证，进一步丰富了公司疱疹病毒检测产品线，亦标志着公司在产品质量、技术性能及管理体系上全面符合国际严格标准，是公司分子诊断战略和国际化战略的重要成果之一。未来，公司将持续加快创新产品在全球市场的落地与推广，助力全球公共卫生防控与精准医疗发展，为人类健康事业贡献“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 11 月 8 日