

# 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”）的两款产品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 ADRB1 基因多态性核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）                      | 人 AGTR1 和 CYP2C9 基因多态性核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）                                |
| 预期用途   | 本试剂盒适用于定性检测人类全血样本 DNA 中 ADRB1 基因的 1165G>C 多态性位点的基因型。 | 本试剂盒适用于定性检测人类全血样本 DNA 中 AGTR1（1166A>C）、CYP2C9*3（1075A>C）的 2 个多态性位点的基因型。 |
| 注册证编号  | 国械注准 20253401469                                     | 国械注准 20253401471  |
| 注册类别   | 境内第三类体外诊断试剂  |   |
| 注册证有效期 | 至 2030 年 7 月 23 日                                    |   |

### 二、对公司的影响

高血压是导致我国居民心血管病发病和死亡的首要危险因素。近年来，我国人群高血压患病率持续增高，尤其是中青年人群及农村地区高血压患病率上升趋势更为明显。数据显示，我国高血压人群达 2.45 亿，成人高血压发病率为 27.8%，65 岁以上老年人高血压发病率接近 50%。然而，当前我国高血压患者的知晓率、治疗率和控制率

总体仍处于较低的水平，高血压药物基因检测作为实现个体化精准用药的有效手段，对于提升治疗效果和患者依从性具有重要意义。

公司本次获证的人 ADRB1 基因多态性核酸检测试剂、人 AGTR1 和 CYP2C9 基因多态性核酸检测试剂，可为临床指导高血压患者合理有效地使用血管紧张素 II 受体拮抗剂和 $\beta$ 肾上腺素受体阻滞剂提供科学依据，以基因检测为依据进行个体化用药指导，可有效提高药物治疗的安全性和有效性，降低药物不良反应风险。

近一年来，公司已有 8 款药物基因组学系列产品连续上市，成功搭建起抗凝、降压、降脂等药物基因组学领域常用药物基因检测的产品矩阵。未来，公司将继续完善药物基因组学产品布局，不断打磨精品，助力临床用药更精准、患病风险早识别，提高治疗的安全性和有效性，提升疾病健康管理水平。

### 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 7 月 28 日