

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”）的产品全自动核酸检测分析仪（SUREXEVO 16A）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	全自动核酸检测分析仪
型号、规格	SUREXEVO 16A
适用范围	基于实时荧光 PCR 检测原理，与配套的检测试剂共同使用，在临床上用于对来源于人体样本中的靶核酸（DNA/RNA）进行定性检测，包括病原体项目。
注册证编号	国械注准 20263220699
注册类别	境内第三类体外诊断仪器
注册证有效期	至 2031 年 4 月 8 日

二、对公司的影响

本次获批的全自动核酸检测分析仪（SUREXEVO 16A）是公司在体外诊断（IVD）及即时检验（POCT）领域的重要研发成果。该产品具备高度集成、全自动操作、检测快速准确等特点，可实现“样本进、结果出”，并创新性地深度融合了人工智能（AI）数据分析算法。能够有效满足对于快速、精准核酸检测的需求，适用于检验科、三方实验室、疾控、临床床旁、发热门诊、门急诊、社区、诊所、药房、居家检测、海关等应用场景。此外，该项目已成功入围“人工智能医疗器械创新任务揭榜挂帅项目”，

标志着公司在“AI+医疗”深度融合创新领域的技术实力与行业引领地位获得国家级权威认证。

该产品作为去中心化解决方案的重要抓手，聚焦“突破空间，精准可及”，致力于以轻量、智能、精准的分子诊断设备，让优质医疗资源真正下沉到基层、门急诊与临床科室。本次《医疗器械注册证》的取得，标志着该产品获得了进入国内市场销售的准入资质，将进一步丰富公司的分子诊断产品线，完善公司在 POCT 领域的战略布局，提升公司的市场拓展能力和核心竞争力。

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11日