券代　：　　券　　：圣　　公告　号：

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　　保　本　　不存　　、　导　陈　大　，并　的　、　承担　。

圣　　份　公司（以下　“公司”“圣　　”）　产品　和基孔　　剂　(PCR-　光　　)于　到　国家　品　局　发　《医　器　册　》，　将　关　况公告如下：

一、产品　册　关　况

册人名	圣　　份　公司
产品名	和基孔　　剂　(PCR-　光　　)
	剂　于体外定　人　中　RNA、基孔　似　例及其他　基孔　别　中基孔　。
册　号	国　准 20263401748
册　别	境内　三　体外　剂
册	2031 年 8　16

二、对公司　影响

2026 年，　国　媒传　入全　，基孔　式　入乙　传　，《　和基孔　（2026 年　）》　“两　同　、同　、同　、同　”，　“　”“一　多　”。　产品　上市，　对　一　准响应。

与基孔　伴　度　似，均可导　发　、　、　关　，仅凭　。　产品　国内　上市　与基孔　合　产品，　一　双　，一　、一　取、一　增，即可同　出

与基孔　　两　　原体，　　外　　，可大幅　　及　剂　　，减　　、　升医　　利　　，为助力临床　准　　和　　供可依　。

基孔　　入乙　　后，医　　在 24 小　内　　。　产品　　周仅　90 分　，从　　到　　全　　，充分　　，　免因待　　延　　，可广　　于　　、医　　发　　、　关口岸、　　、　三　　多　场　，同　，　产品以 100 copies/mL　　度，在发　　即可　准　出　　，为“　发　、　　告、　　、　　”　供坚实保　。

，公司将　　动分子　　在　多　　场　中　应　　地，助力临床从　　向　原　动　　准　　变，为　　供　加　力　　。

三、

上　产品　　后　　业　受市场　展力度、品　　合影响力及市场实　　多　因　影响，产品　售及利　　具　不　定　，尚　　其对公司　　业具体影响。

广大　　、　　。

公告。

圣　　份　　公司

事会

2026 年 8　19