

# 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”）的产品基因测序仪 SansureSeq1000 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	基因测序仪
适用范围	该产品采用可逆末端终止测序法，用于对来源于人体样本中的脱氧核糖核酸（DNA）进行测序，以检测基因变化，这些基因序列可用于辅助诊断疾病或疾病易感性。该仪器在临床上仅限于与国家药品监督管理部门批准的体外诊断试剂以及软件配合使用，且不用于人类全基因组的测序或从头测序。
注册证编号	国械注准 20253220239
注册类别	境内第三类医疗器械
注册证有效期	至 2030 年 1 月 23 日

### 二、对公司的影响

基因测序仪 SansureSeq1000 是圣湘生物在基因测序领域推出的旗舰产品，运用基于芯片扩增的表面荧光测序技术 SURFseq，通过识别碱基光学信号，实现边合成边测序，准确性高，通量高。该仪器特有的“滚动上机”模式，允许在一张芯片运行过程中无缝加载第二张芯片，并开始新工作流程。两张芯片能够根据不同应用需求，产生不同长度读取数据或相同类型测序数据，有效缩短等待时间，拓展应用范围，为用户

提供更为便捷的体验。

基于该产品，圣湘生物研发推出感染性疾病综合解决方案、遗传性疾病全基因组测序解决方案、生殖健康解决方案等多种方案，并已在众多疾病预防控制中心得到应用。其中，感染性疾病综合解决方案助力众多医疗机构在病原体检测、疾病诊断及治疗方案的制定上实现精确化与高效化。借助该平台，医生可更为迅速地识别病原体、判断感染类型，进而制定出更为有效的治疗方案，进一步提升诊疗效率、降低误诊率，为患者带来更优质的治疗效果和就医体验。此外，圣湘生物持续优化测序技术和数据分析算法，确保每次检测均能提供可靠、全面的数据支持。

目前，圣湘生物正积极推动测序平台应用持续拓展，如肿瘤早期筛查及伴随诊断等领域，致力打造防、诊、治一体化解决方案。未来，圣湘生物将继续加强科研投入和人才培养，持续进行技术革新与产品升级，不断深化与国内外科研及医疗机构的合作，积极推广精准诊断方案，为全球疾病防控和治疗作出更大贡献。

### 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1月28日