

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”)的产品人 ApoE 基因多态性核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)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 ApoE 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外周血样本 DNA 中 ApoE 基因的 T388C 和 C526T 多态性位点的基因型。
注册证编号	国械注准 20243401445
注册类别	境内第三类体外诊断试剂
注册证有效期	至 2029 年 8 月 8 日

二、对公司的影响

ApoE (Apolipoprotein E) 基因位于人类 19 号染色体,由其编码产生的载脂蛋白 E,参与血脂的运输、存储和代谢。ApoE 基因有 2 个突变位点,可产生 $\epsilon 2$ 、 $\epsilon 3$ 、 $\epsilon 4$ 这 3 种单倍体型,它们组合形成了 6 种基因型,分别是 $\epsilon 2/\epsilon 2$ 、 $\epsilon 2/\epsilon 3$ 、 $\epsilon 2/\epsilon 4$ 、 $\epsilon 3/\epsilon 3$ 、 $\epsilon 3/\epsilon 4$ 、 $\epsilon 4/\epsilon 4$,并编码成三种载脂蛋白亚型 ApoE2、ApoE3 和 ApoE4。不同亚型在阿尔茨海默病、动脉粥样硬化等心脑血管疾病的发病风险中存在明显差异,同时影响人体内血脂水平和他汀类药物的用药效果。

以阿尔茨海默病(AD)为例,《中国痴呆与认知障碍诊治指南:阿尔茨海默病的危险因素及其干预》指出,不同 ApoE 等位基因对 AD 发病风险的影响各不相同,其

中 ApoE ε4 等位基因携带者 AD 的患病风险增加，平均发病年龄降低。因此，检测 ApoE 基因多态性可为有效评估阿尔兹海默病的发病风险提供参考，以便早期预防和干预。

该产品可辅助临床监测他汀类药物的用药效果，为评估阿尔茨海默病及动脉粥样硬化、冠心病、脑梗等心脑血管疾病的发病风险提供参考，并为个体化精准诊疗提供依据，应用领域广泛，具有重要的临床意义和市场价值。

该产品系圣湘生物继人 MTHFR 基因多态性核酸检测试剂后，上市的第二款药物基因组系列产品，亦标志着公司在“银发经济”领域取得的重要进展。未来，圣湘生物将继续完善药物基因组学产品布局，不断打磨精品，助力临床药物的合理有效使用，实现疾病的健康管理。

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

2024年8月15日