

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 ALDH2 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 ALDH2 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 ALDH2 基因的 1510G>A 多态性位点的基因型。
注册证编号	国械注准 20243401656
注册类别	境内第三类体外诊断试剂
注册证有效期	至 2029 年 9 月 1 日

二、对公司的影响

ALDH2 基因位于人类第 12 号染色体，编码乙醛脱氢酶和硝酸酯酶两种异构酶。硝酸甘油是缓解心绞痛、扩展血管最常用的硝酸酯类药物，硝酸酯酶可以将硝酸甘油脱硝，产生一氧化氮，从而发挥扩血管的作用。携带 ALDH2 突变基因的患者硝酸酯酶活性会大幅降低，影响药物效果。因此，在使用硝酸甘油前，建议患者进行 ALDH2 基因检测，避免无效用药。

近年来研究发现，ALDH2 与心血管疾病如心力衰竭、心肌梗死、缺血再灌注损伤等发生密切相关。此外，有研究认为 ALDH2 基因突变与食道癌、口咽癌、胃癌、冠心病等风险增加相关，是上述疾病发生的独立风险因素。通过检测 ALDH2 基因多态

性，可提示重大疾病发病风险，助益健康生活方式。

此外，ALDH2 基因多态性检测也可为评估人体酒精代谢能力提供参考。乙醛脱氢酶是酒精代谢关键酶之一，ALDH2 突变后酶活性缺失，导致饮酒后乙醛在肝脏内大量累积，会出现脸红、心跳加快等不适反应，对人体的肝、肾、心、脑会造成严重伤害，同时会加速人体衰老，因此 ALDH2 基因突变者是很多临床疾病的高危人群。

因此，通过检测 ALDH2 基因多态性，可辅助临床监测硝酸甘油治疗有效性，评估人体酒精代谢能力、提示心血管疾病等发病风险提供参考，为个体化精准诊疗和调整健康饮食作息提供依据，应用领域广泛，具有重要的临床意义和市场价值。

该产品系公司近期上市的第三款药物基因组系列产品，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9月5日