

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”)的产品人 CYP2C19 基因多态性核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)、人 SLCO1B1 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 CYP2C19 基因多态性核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	人 SLCO1B1 基因多态性核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)
预期用途	本试剂盒用于体外定性检测人类外周血样本 CYP2C19 基因多态性,可检测多态性类型包括 CYP2C19*2(681G>A)、CYP2C19*3(636G>A)和 CYP2C19*17(-806C>T)。	本试剂盒适用于定性检测人类外周血样本 DNA 中 SLCO1B1 基因的 388A>G 和 521T>C 多态性位点的基因型。
注册证编号	国械注准 20243401734	国械注准 20243401744
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 11 日	

二、对公司的影响

（一）关于 CYP2C19 基因

CYP2C19 基因编码的 CYP2C19 酶的遗传多态性使不同个体间酶活性存在显著不同，CYP2C19*2、CYP2C19*3 和 CYP2C19*17 是中国人群中较常见的等位基因，其中 CYP2C19*2、CYP2C19*3 可引起基因编码的酶活性减弱，代谢药物的能力降低，而 CYP2C19*17 可引起基因编码的酶活性增强，从而加快药物代谢。

氯吡格雷是一种前体药物，主要经 CYP2C19 酶代谢活化后发挥抗血小板效应，在被 CYP2C19 酶代谢转化为其活性形式之前，该药品不具有抗血小板凝集的作用。因此 CYP2C19 直接影响氯吡格雷的转化效率，导致疗效的个体差异。

此外，CYP2C19 基因的多态性也会影响伏立康唑等抗真菌药物、奥美拉唑等质子泵抑制剂、西酞普兰等抗抑郁药物的代谢，使药物对不同基因型人群的疗效和副作用有明显差别。因此，有必要进行 CYP2C19 的基因检测并结合临床及时进行用药调整。

（二）关于 SLCO1B1 基因

SLCO1B1 基因多态性影响他汀类药物的血药浓度。SLCO1B1*5、*15 单倍体型编码的 OATP1B1 蛋白功能性降低，引起服用他汀类药物后血药浓度升高，进而增加肝转氨酶异常、肌病甚至横纹肌溶解症等不良反应的发生风险。根据 SLCO1B1 基因型选择他汀类药物进行个体化治疗可降低药物不良反应的发生风险。

以基因检测为依据进行个体化用药指导，可以帮助临床医师个体化、差异化用药，从而提高药物治疗的安全性和有效性，防止严重药物不良反应的发生。

近期，公司已连续上市六款药物基因组学系列产品，成功搭建起药物基因组学领域常用药物基因检测的产品矩阵，可检测 MTHFR、ApoE、SLCO1B1、CYP2C9&VKORC1、ALDH2 和 CYP2C19 基因多态性，指导叶酸、他汀类药物、华法林、硝酸甘油、氯吡格雷等常见药物的安全合理使用，还可评估阿尔兹海默症、心血管疾病、高血压等疾病的患病风险，真正实现临床用药更精准、患病风险早识别，提高治疗的安全性和有效性。

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19日