证券代码：688289 证券简称：圣湘生物公告编号：2025-056 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”）的产品人博卡病毒、
人偏肺病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 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
产品名称人博卡病毒、人偏肺病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）
预期用途
本试剂盒用于体外定性检测人咽拭子样本中人博卡病毒、人偏肺
病毒的核酸。
注册证编号国械注准 20253401574 注册类别境内第三类体外诊断试剂
注册证有效期至 2030 年 8 月 13 日
二、对公司的影响
人博卡病毒（HBoV）和人偏肺病毒（HMPV）均为近年来备受关注的常见呼吸
道病毒之一，可引起急性呼吸道感染，尤其对 5 岁以下儿童和老年群体构成较大危害。
二者感染症状与流感、腺病毒、合胞病毒等其他呼吸道病原体高度相似，且混合感染
比例居高，临床表现可能从无症状、轻微感冒样症状到支气管炎、肺炎、哮喘急性发
作甚至危及生命，因此，亟需高效精准的检测方法予以။톸퀀
5Ùó§
表
混、
㑙楦倬䡅�匑缤Õી
ẑ鹶蔢禐剄偐Ò껠 至危册证
合感

Ä
呼感他况相似
，

核酸快速检测方案，可ৃ

ᅲ

实现对包括 H