

证券代码：300639

证券简称：凯普生物

公告编号：2024-012

广东凯普生物科技股份有限公司

关于全资子公司取得医疗器械注册证书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

广东凯普生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）的全资子公司广州凯普医药科技有限公司近日取得国家药品监督管理局颁发的《中华人民共和国医疗器械注册证（体外诊断试剂）》。具体情况如下：

一、医疗器械注册证的具体情况：

产品名称	注册分类	注册证编号	注册证有效期	预期用途
人乳头瘤病毒（14个高危型）核酸分型检测试剂盒（PCR+导流杂交法）	III类	国械注准 20243400252	2024年2月2日至 2029年2月1日	本产品用于体外定性检测女性宫颈脱落上皮细胞样本中的人乳头瘤病毒（HPV）16、18、31、33、35、39、45、51、52、56、58、59、66及68型14种型别的核酸DNA，并鉴别基因型。

人乳头瘤病毒 HPV 是导致宫颈癌的主要致病元凶，宫颈癌的发病过程与 HPV 基因组的整合有着密切的关系。HPV 感染宫颈上皮后，因其基因型别不同、是否持续感染及持续感染时间不同，致病风险也显著不同。因此，对 HPV 进行分型检测具有重要的临床意义。世界卫生组织（WHO）于 2021 年发布的《宫颈癌前病变筛查和治疗指南第二版》（以下简称“指南”）明确了高危 HPV 特指 14 种高危型别，国家卫健委于 2022 年发布的《宫颈癌筛查工作方案》（国卫办妇幼函〔2021〕635 号文件，以下简称“方案”）指出 HPV 检测所采用的技术平台及其产品至少要包含世界卫生组织明确确认的 14 种高危型别，公司本次获证产品人乳头瘤病

毒（14 个高危型）核酸分型检测试剂盒检测的型别与指南及方案中推荐检测 HPV 的 14 种型别完全一致，可实现 14 种高危 HPV 全分型检测，区分单一感染与多重感染，并应用 HPV 通用探针(UC 点)，可提示是否存在 14 种高危型以外其他型别 HPV 感染。

公司是宫颈癌筛查—HPV 核酸检测的先行者、倡导者，针对宫颈癌 HPV 筛查开发出多款 HPV 检测产品，已形成业内最齐全的产品组合，并在临床 HPV 检测及政府筛查工程中大规模应用。公司 HPV21 分型检测试剂盒是我国第一个取得新药证书的 HPV 检测试剂盒，其核心发明专利获得第十八届中国专利金奖；HPV37 分型检测试剂盒是目前市场上可检测分型最多的产品；HPV12+2 产品在“两癌”筛查中得到广泛使用，为国家药监局批准的第一个用于宫颈癌筛查预期用途的产品。截至 2023 年 6 月，公司 HPV 检测产品累计使用量超 6,200 万人次。为满足市场多样化需求，依托“广东省人乳头状瘤病毒（HPV）相关疾病分子诊断工程技术研究开发中心”等相关研发创新平台，公司不断丰富 HPV 检测领域产品线，开发了高危型 HPVE6/E7mRNA 检测产品和宫颈癌甲基化检测产品，均已获得 CE 认证。高危型 HPVE6/E7mRNA 检测产品已于 2023 年 10 月份获得医疗器械注册证。本次人乳头瘤病毒（14 个高危型）核酸分型检测试剂盒的成功获证进一步丰富了公司 HPV 检测领域产品线。

二、对公司业绩的影响及风险提示

上述产品注册证的取得，满足市场多样化的需求，进一步丰富公司的产品种类，提升公司的核心竞争力，有利于公司向“核酸分子诊断龙头企业”的大目标迈进，符合公司“核酸 99”的战略规划。将对公司未来的经营发展产生积极影响。本次获批产品的实际销售情况取决于未来市场推广效果，公司目前尚无法预测其对公司未来经营业绩的影响，请投资者注意投资风险。

特此公告。

广东凯普生物科技股份有限公司董事会

二〇二四年二月七日