

证券代码：300639

证券简称：凯普生物

公告编号：2024-064

## 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
遗传性耳聋基因检测试剂盒（PCR+导流杂交法）	III类	国械注准 20243400908	2024年5月14日至 2029年5月13日	用于体外定性检测人外周静脉全血基因组DNA中4个耳聋相关基因中20种突变类型。

耳聋是常见的出生缺陷疾病之一，引起耳聋发生的因素主要包括遗传因素和环境因素，约60%的耳聋患者是由遗传因素导致的。我国常见与遗传性耳聋相关的基因主要是线粒体DNA（mtDNA）、SLC26A4、GJB2和GJB3等4个基因，目前针对遗传性耳聋推广涵盖婚前、孕前、孕期、新生儿、0—6岁儿童各阶段的全生命周期的防控体系，耳聋基因筛查是上述防控体系中的重要手段。本次获证产品遗传性耳聋基因检测试剂盒（PCR+导流杂交法）用于体外定性检测人外周静脉全血基因组DNA中上述4个耳聋相关基因中20种突变类型，检测位点覆盖面更广，用于发现遗传性耳聋基因携带者、药物性耳聋易感基因变异携带者及环境因素致聋易感者，全面助力遗传性耳聋防控，实现遗传性耳聋的早发现、早诊断、早预警及早干预。

#### 二、对公司业绩的影响及风险提示

公司以妇幼健康为使命，深度聚焦出生缺陷防控，积极打造“中国妇幼健康第一品牌”，开发地贫基因检测系列产品、耳聋易感基因检测、STD 检测系列产品、G6PD 基因检测、人巨细胞病毒核酸检测、B 族链球菌核酸检测等产品，广泛应用于医院临床诊断、大规模人口筛查领域，为出生缺陷防控提供一体化诊断解决方案。公司围绕出生缺陷三级预防，助力多地政府及医院打造出生缺陷防控体系建设示范样板，已建立“梅州地贫防控模式”、“佛山耳聋基因防控模式”和“潮州出生缺陷防控模式”等先进模式，并联合中国妇幼保健协会在全国建立 300 多家耳聋基因检测示范基地，参与起草国家药监局组织制定的《耳聋基因突变检测试剂盒》行业标准，积极推进耳聋基因检测技术的普及与推广。上述产品注册证的取得，进一步丰富了公司出生缺陷类检测产品，满足市场多样化的需求，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

二〇二四年五月十六日