

证券代码：300639

证券简称：凯普生物

公告编号：2024-071

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 |
|-------------------------------------|------|---------------------|--------------------------|---|
| α -地中海贫血基因分型检测试剂盒（PCR+导流杂交法） | III类 | 国械注准 20243401082 | 2024年6月11日至 2029年6月3日 | 本产品用于定性检测人静脉全血样本基因组DNA中的 α -地贫10种突变，包括5种缺失型突变（--SEA/、- $\alpha^{3.7}$ /、- $\alpha^{4.2}$ /、--FIL/、--THAI/）、3种点突变型（ $\alpha^{CS\alpha}$ /、 $\alpha^{QS\alpha}$ /、 $\alpha^{WS\alpha}$ /）和2种三联体型突变（ $\alpha\alpha^{anti3.7}$ 、 $\alpha\alpha^{anti4.2}$ ）。 |

地中海贫血（以下简称“地贫”）是常染色体隐性遗传病，是由于珠蛋白基因发生突变（包括点突变和缺失等），致使珠蛋白肽链合成减少或完全不能合成而导致的一组单基因遗传性溶血性疾病，也是一种严重影响儿童健康和出生人口素质的出生缺陷疾病。根据珠蛋白肽链合成受到抑制的类型，根据珠蛋白肽链合成受到抑制的类型，地中海贫血又可以分为 α -地贫、 β -地贫、 γ -地贫、 δ -地贫等，临床上常见的是 α -地贫和 β -地贫。依据临床表型的特征， α -地贫可分为静止型、轻型（标准型）、中间型（HbH病）、重型（Hb Bart's 胎儿水肿综合征）。静

止型和标准型 α -地贫，表现为无临床症状或轻度贫血，无需进行特殊治疗。中间型 α -地贫 (Hb H 病) 表现为不同程度的中重度贫血，临床表型有很大的差异，发病时间和贫血轻重不一，部分患者需要依赖输血治疗。重型 α -地贫为致死性贫血，不仅胎儿不能存活，还会引起严重的产科并发症。目前地贫尚无药物和成熟的基因治疗方法，重症地贫患儿会对家庭和社会带来沉重的精神和经济负担。因此，对婚前、孕期或产前夫妇双方进行地贫基因筛查，开展产前基因诊断，是目前防止地贫重症患儿出生、防治地贫的有效的办法。国家高度重视地贫防治工作，2023年8月17日，国家卫健委发布的《出生缺陷防治能力提升计划（2023-2027年）》提出到2027年实现目标之一是一批致死致残重大出生缺陷得到有效控制，重型地中海贫血属于重点出生缺陷防治范畴。公司本次获证产品覆盖中国人群98%以上 α 地贫变异类型，可用于定性检测样本基因组 DNA 中的 α -地贫 10 种突变，包括 5 种缺失型突变 ($--^{SEA}/$ 、 $-\alpha^{3.7}/$ 、 $-\alpha^{4.2}/$ 、 $--^{FIL}/$ 、 $--^{THAI}/$)、3 种点突变型 ($\alpha^{CS}\alpha/$ 、 $\alpha^{QS}\alpha/$ 、 $\alpha^{WS}\alpha/$) 和 2 种三联体型突变 ($\alpha\alpha\alpha^{anti3.7}$ 、 $\alpha\alpha\alpha^{anti4.2}$)，有助于 α -地贫的遗传咨询和临床诊断；其中菲律宾型 ($--^{FIL}/$)、3.7 三联体型 ($\alpha\alpha\alpha^{anti3.7}$)、4.2 三联体型 ($\alpha\alpha\alpha^{anti4.2}$) 均为目前国内首个获证位点。

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。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

二〇二四年六月十九日