

证券代码：300639

证券简称：凯普生物

公告编号：2024-002

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 CYP2C9 和 VKORC1 基因检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	III 类	国械注准 20243400054	2024 年 1 月 9 日至 2029 年 1 月 8 日	本产品用于体外定性检测人全血样本中 CYP2C9 基因 c. 430C>T 位点 (CYP2C9*2)、CYP2C9 基因 c. 1075 A>C 位点 (CYP2C9*3) 和 VKORC1 基因 c. -1639 G>A 位点三个位点的基因多态性。

华法林是临床上常用的抗凝药，是深静脉血栓、心房纤颤、心脏瓣膜置换术和肺栓塞等疾病的一线用药，其临床疗效和不良反应存在很大的个体差异，血药浓度过高或敏感性增加可导致严重出血事件。研究表明，遗传因素是影响华法林用量个体差异的主要原因，华法林作用机制相关的 VKORC1 基因多态性和与华法林代谢相关的 CYP2C9 基因均与其抗凝疗效密切相关。2013 年发布的《华法林抗凝治疗的中国专家共识》提出：可通过基因检测帮助进行初始剂量的选择，同时还需综合考虑患者的体表面积、肝肾功能及合并用药等因素，如有条件，基因型

检测有助于华法林剂量的调整。公司自主研发的人 CYP2C9 和 VKORC1 基因检测试剂盒基于荧光 PCR 熔解曲线技术，可定性检测人体静脉全血样本中的 CYP2C9 基因 c. 430C>T 位点 (CYP2C9*2)、CYP2C9 基因 c. 1075 A>C 位点 (CYP2C9*3) 和 VKORC1 基因 c. -1639 G>A 位点的多态性，从而辅助医生科学进行华法林用药，预测患者华法林的耐受剂量，降低出血及血栓风险，缩短患者用药达到稳定值的时间。

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，延展了公司个体化用药产品线，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

二〇二四年一月十二日