

证券代码：300639

证券简称：凯普生物

公告编号：2023-012

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 ALDH2 基因检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	III 类	国械注准 20233400330	2023 年 03 月 15 日至 2028 年 03 月 14 日	本试剂盒用于体外定性检测人全血样本中 ALDH2 基因 c. 1510 G>A 位点（ALDH2*2）的多态性。

人体内的 ALDH2 基因可以编码乙醛脱氢酶和硝酸酯酶两种异构酶。乙醛脱氢酶是酒精代谢关键酶；硝酸甘油是缓解心绞痛、扩展血管最常用的硝酸脂类药物，而硝酸酯酶可以将硝酸甘油脱硝，产生一氧化氮，从而发挥扩血管的作用，使得心绞痛症状得以缓解。但硝酸甘油临床有效性常因人而异，如果病人携带有 ALDH2 基因突变，ALDH2 的硝酸脂酶活性将降低，使得硝酸甘油难以发挥作用。本产品采用荧光 PCR 熔解曲线法，通过检测人全血样本中 ALDH2 基因 c. 1510 G>A 位点（ALDH2*2）的多态性，以评估个体酒精代谢能力，指导检测者正确饮酒，避免不当饮酒对身体造成的伤害，同时可辅助临床指导硝酸甘油的用药剂量，降低药物不良反应和毒副作用。

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，进一步丰富了公司的产品种类，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

二〇二三年三月十六日