

证券代码：300639

证券简称：凯普生物

公告编号：2023-092

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”）的全资子公司潮州凯普生物化学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
高危型人乳头状瘤病毒 E6/E7 区 mRNA 检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	III 类	国械注准 20233401459	2023 年 10 月 12 日至 2028 年 10 月 11 日	用于对人宫颈脱落细胞样本中 14 种高危型 HPV E6/E7 区 mRNA 定性检测。用于筛查宫颈细胞学检查为 ASC-US（意义未确定的非典型鳞状上皮细胞）结果的患者，以确定是否需要进行阴道镜检（ASC-US 人群分流用途）。

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 基因组大致可以分为三个区域：分别是早期区（E 区）、晚期区（L 区）和长调控区（LCR 区）。早期基因区（E）的 E6/E7 是致癌基因。在 HPV 感染宫颈上皮细胞后，将其 E6/E7 基因整合至宿主细胞基因组中，受环境影响转录翻译产生 E6/E7 癌蛋白，抑制抑癌蛋白 PRb 和 P53 的活性，继而引发癌变。因此对 E6/E7 区 mRNA 进行检测可反映其表达水平和病变程

度，有研究显示，E6/E7 区 mRNA 是宫颈癌病变分流诊断中的有效手段。公司本次获证产品高危型人乳头状瘤病毒 E6/E7 区 mRNA 检测试剂盒，采用 PCR-荧光探针法，通过 E6/E7 区 mRNA 检测可有效筛查出 HPV 感染人群中的高危人群，区分一过性感染和持续性感染，可减少患者不必要的心理压力；对 HPV DNA 阳性和/或细胞学 ASCUS/HR-HPV 人群进行分流管理，可减少不必要的阴道镜检查或组织病理学活检。HPV DNA 和 E6/E7 区 mRNA 联合应用，可以更好地进行 HPV 感染人群的筛查与高危人群的分流管理，精准指导临床诊疗。

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，开发了宫颈癌甲基化检测产品和高危型 HPV E6/E7 mRNA 检测产品，均已获得欧盟 CE 认证。宫颈癌甲基化检测产品采用兼容型细胞保存液，一次采样可进行 HPV、细胞学和基因甲基化三项检测，在宫颈癌早期筛查领域起到分流作用，能把感染 HPV 阳性的患者进一步分流，对患者是否需要进一步进行阴道镜和/或组织病理检查进行指导，为宫颈癌的发生、发展提供动态指标，更方便准确地辅助临床诊断和采取对应干预治疗措施，目前该产品正在注册申请阶段。高危型 HPV E6/E7 mRNA 检测产品为本次获证产品，目前除公司产品获得医疗器械注册证外，根据国家药品监督管理局官网公开信息显示，HPV E6/E7 mRNA 检测同类产品已在国内上市的有三款，分别为郑州科蒂亚生物技术有限公司的人乳头瘤病毒（HPV）E6/E7 mRNA 检测试剂盒（支链 DNA 信号扩增法）以及豪洛捷公司 Hologic, Inc 的人乳头状瘤病毒检测试剂盒（捕获杂交法）APTIMA HPV Assay 和人乳头状瘤病毒 16 18/45 基因型检测试剂盒（捕获杂交法）APTIMA HPV 16 18/45 Genotype Assay。根据 2023 年 10 月 10 日，体外诊断试剂省际采购办公室《二十五省（区、兵团）2023

年体外诊断试剂省际联盟集中带量采购文件（征求意见稿）》，开展人乳头瘤病毒(HPV-DNA)分型检测等产品的集中带量采购, 高危型 HPV E6/E7 mRNA 检测产品不纳入本次集中带量采购。本次高危型人乳头状瘤病毒 E6/E7 区 mRNA 检测试剂盒(PCR-荧光探针法)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

二〇二三年十月十四日