

证券代码：300639

证券简称：凯普生物

公告编号：2023-113

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 CYP2C19 基因检测试剂盒(荧光 PCR 熔解曲线法)	III 类	国械注准 20233401824	2023 年 12 月 4 日至 2028 年 12 月 3 日	用于体外定性检测人静脉全血样本中 CYP2C19 基因 c. 681G>A (CYP2C19*2)、CYP2C19 基因 c. 636G>A (CYP2C19*3) 和 CYP2C19 基因 c. -806C>T (CYP2C19*17) 三个位点的基因多态性。

氯吡格雷是目前使用广泛的抗血小板药，用于急性冠脉综合征、冠脉支架术和冠心病的治疗。氯吡格雷是一种前体药物，需经 CYP2C19 酶代谢为有效活性产物才能发挥其药效。CYP2C19 酶因其遗传多态性，使药物对不同基因型人群的疗效和副作用有明显差别。CYP2C19 基因 c. 681 G>A (CYP2C19*2)、CYP2C19 基因 c. 636 G>A (CYP2C19*3) 和 CYP2C19 基因 c. -806 C>T (CYP2C19*17) 是中国人群中最常见的遗传变异类型。CYP2C19 功能缺失型等位基因会引起活性代谢物浓度减少，降低血小板功能抑制程度，增加心源性死亡、非致命心肌梗死、支架内

血栓或脑中风等心血管不良事件的风险。公司自主研发的人 CYP2C19 基因检测试剂盒, 基于荧光 PCR 熔解曲线技术, 能够定性检测人静脉全血样本中 CYP2C19*2、CYP2C19*3 和 CYP2C19*17 三种基因型, 从而辅助医生对正在服用或将要服用氯吡格雷进行抗血小板治疗的冠心病患者进行个体化用药指导。目前, 除公司产品获得医疗器械注册证外, 国内同行业部分厂家已取得类似产品的注册或认证。

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

二〇二三年十二月五日