

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”）的全资子公司广东凯普科技智造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	适用范围
全自动核酸检测分析系统（型号：HBQW-3200A）	III类	国械注准 20243220356	2024年2月21日至2029年2月20日	全自动核酸检测分析系统采用核酸提取技术和实时荧光PCR检测原理，与配套的检测试剂共用使用，在临床上对来源于人体样本中的靶核酸（DNA/RNA）自动提取和纯化，进一步对核酸中的被分析物进行定性或定量检测，包括人类基因检测项目和病原体核酸检测项目。

### 二、对公司业绩的影响及风险提示

本次获证产品全自动核酸检测分析系统（型号：HBQW-3200A）集核酸提取平台、荧光PCR扩增平台、LIS连接功能于一体，可实现对样本中核酸（DNA/RNA）的快速、准确的定量或定性检测，全流程自动化运行，具备通量灵活、布置便利等优点，可应用于流行病学调查、临床诊断和疾病监测等医学场景。作为国内领先的分子诊断产品及服务一体化提供商，公司持续专注于分子诊断试剂及仪器的研发。近年来，公司紧跟行业发展趋势，持续提升研发创新能力，相关仪器设备

研发朝着自动化、智能化方向升级和发展，除本次获证产品外，公司自主研发了多款检测仪器设备，包括全自动样品处理系统、全自动分杯处理系统、全自动核酸提取工作站等，实现了从样本到结果报告自动化运作，可满足不同的医学场景需要。

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

二〇二四年二月二十三日