

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
SOX1 和 PAX1 基因甲基化检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	III 类	国械注准 20243401719	2024 年 9 月 10 日至 2029 年 9 月 9 日	本试剂盒用于体外定性检测人宫颈脱落细胞中的 SOX1 和 PAX1 基因的甲基化状态。本检测适用于 12 种高危 HPV（hrHPV）基因型（31、33、35、39、45、51、52、56、58、59、66、68 型）检测阳性的 30 岁及以上女性人群，帮助识别是否需要进一步阴道镜检查，达到分流管理的目的。

宫颈癌是严重威胁女性健康的恶性肿瘤，也是病因明确可通过筛查早期诊断和治疗的癌症。高危型人乳头瘤病毒（hrHPV）持续性感染是宫颈癌的重要病因；研究显示，DNA 甲基化与子宫颈癌的发生发展密切相关，特定宿主细胞基因启动子区域的甲基化水平随着宫颈病变程度发展而增加。《中国子宫颈癌三级规范化防治蓝皮书》指出：目前，已具检测宿主基因或 HPV 病毒的单基因或联合基

因的 DNA 甲基化证实与子宫颈癌的发生相关，并具 CIN3⁺高特异性临床结果，包括 PAX1，SOX1，ZNF582 等基因。

公司自主研发的 SOX1 和 PAX1 基因甲基化检测试剂盒（PCR-荧光探针法）采用 DNA 甲基化特异性 PCR 检测技术，检测宫颈脱落细胞中两个抑癌基因 SOX1 和 PAX1 的甲基化状态，能把感染 HPV 阳性的患者进一步分流，对患者是否需要进行阴道镜检查进行指导，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。根据国家药品监督管理局官网数据查询信息，截至本公告日国内已取得医疗器械注册证书的同类产品，除公司本次获证产品外有 3 款。

公司是宫颈癌筛查——HPV 核酸检测的先行者、倡导者，针对宫颈癌筛查和诊断等不同的应用场景开发出多款 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 2024 年 6 月，公司 HPV 检测产品累计使用量超 7,000 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开发中心”等相关研发创新平台，公司不断丰富 HPV 检测领域产品线，开发了高危型 HPV E6/E7mRNA 检测产品和宫颈癌甲基化检测产品，均已获得 CE 认证和医疗器械注册证。公司将以本次产品获批为契机，持续推动宫颈癌防治技术的普及与应用，为实现“加速消除宫颈癌”全球战略目标贡献力量。

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

二〇二四年九月十一日