

证券代码：300639

证券简称：凯普生物

公告编号：2017-046

广东凯普生物科技股份有限公司

关于公司全资子公司医疗器械注册证书变更的公告

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、误导性陈述或重大遗漏。

一、情况概述

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（以下简称“凯普医药”）近日收到国家食品药品监督管理总局颁发的一项《医疗器械注册变更文件（体外诊断试剂）》，具体情况如下：

注册证编号：国械注准 20173403087

产品名称：人巨细胞病毒核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)

批准日期：2017 年 8 月 4 日

变更内容：“注册人名称：潮州凯普生物化学有限公司；注册人住所：广东省潮州市经济开发试验区北片高新区 D5-3-3-4”变更为“注册人名称：广州凯普医药科技有限公司；注册人住所：广州市黄埔区九龙镇中新知识城凤凰三横路 71 号 2 号试剂车间四楼”。

二、对公司的影响

“人巨细胞病毒核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)”为公司 2017 年新注册的产品，首次注册时间为 2017 年 2 月 10 日，注册类别为三类，注册人为潮州凯普生物化学有限公司（以下简称“凯普化学”）。凯普化学和凯普医药同为公司全资子公司。本次对该新产品的注册人和生产地址进行变更，能有效地整合和利用公司各子公司的生产产能，减少潮州生产基地的生产压力，有利于公司的长远发展。

上述试剂盒用于体外定量检测人血清或尿液样本中人巨细胞病毒核酸。目前尚无法准确预测以上产品对公司未来营业收入的影响，敬请投资者给予关注并注意投资风险。

特此公告。

广东凯普生物科技股份有限公司

董事会

二〇一七年八月十五日