

证券代码：300639

证券简称：凯普生物

公告编号：2021-038

广东凯普生物科技股份有限公司

关于全资子公司医疗器械注册证书申请已获批准的公告

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。

近日，广东凯普生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）通过国家药品监督管理局政务服务门户系统查询获悉，公司全资子公司潮州凯普生物化学有限公司自主研发的新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）申请三类医疗器械注册证已获批准，相关批准证明文件尚待领取。关于该产品的具体情况如下：

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	批准日期	预期用途
新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	III 类	国械注准 20213400269	2021 年 3 月 9 日	本试剂盒用于体外定性检测新型冠状病毒感染的肺炎疑似病例、疑似聚集性病例患者、其他需要进行新型冠状病毒感染诊断或鉴别诊断者的口咽拭子、痰液样本中新型冠状病毒（2019-nCoV）ORF1ab 和 N 基因。

二、对公司业绩的影响及风险提示

上述产品注册证的取得，有利于公司更好地参与新冠疫情防控工作，同时也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，符合公司“核酸 99”的战略规划。本次获批产品的实际销售情况取决于新冠疫情防控需求，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

二〇二一年四月十二日