

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”）的全资子公司潮州凯普生物化学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
B 族链球菌核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	III 类	国械注准 20223400731	2022 年 6 月 2 日至 2027 年 6 月 1 日	本试剂盒用于妊娠 34-37 周孕晚期妇女生殖道样本中的 B 族链球菌核酸定性检测。

B 族链球菌(Group B streptococcus, GBS)学名无乳链球菌，为兼性厌氧的革兰氏阳性链球菌，已被证实为围产期母婴感染的主要致病菌之一，也是孕产妇生殖道感染的重要致病菌，孕妇体内定植的 GBS 可在一定条件导致孕妇出现无症状菌尿、膀胱炎、肾盂肾炎、菌血症、羊膜腔感染、肺炎、早产、产后子宫内膜炎及产后脓毒症等疾病；若不加以干预，50%会垂直传播至胎儿或新生儿，造成新生儿败血症和新生儿脑膜炎等。对 GBS 进行及时快速准确检测是围产期新生儿 GBS 感染预防措施中的关键环节。美国《围产期 B 族链球菌感染筛查策略及防治指南》、我国《孕期 B 族链球菌感染的临床共识》、《孕前和孕期保健指南（2018）》均建议孕妇孕 35-37 周进行 GBS 筛查，《预防围产期 B 族链球菌病（中国）专家共识（2021）》则强调对所有孕 35-37 周的孕妇进行 GBS 筛查。公司自主研发的 B 族链球菌核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）用于妊娠 34-37 周孕晚期妇女生

殖道样本中的 B 族链球菌核酸定性检测,适用于产程中孕妇 GBS 定植情况不明且无其他高危因素的快速筛查,将更好助力围产期 GBS 感染的筛查与管理。

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,进一步丰富了公司的产品种类,提升公司的核心竞争力,有利于公司向“中国妇幼健康第一品牌”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

二〇二二年六月十日