

证券代码：300639

证券简称：凯普生物

公告编号：2023-057

广东凯普生物科技股份有限公司
关于全资子公司变更医疗器械注册证
暨产品首次获批宫颈癌筛查预期用途的公告

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”）的全资子公司潮州凯普生物化学有限公司取得国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）批准的《中华人民共和国医疗器械变更注册（备案）文件（体外诊断试剂）》。公司“高危型人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）”（以下简称“本产品”）率先获批增加宫颈癌初筛、宫颈癌联合筛查和 ASC-US 人群分流预期用途，本次预期用途的变更属于同品种首个产品首次申报，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。具体情况如下：

一、变更原因

2015 年 4 月，国家药监局发布《人乳头瘤病毒(HPV)核酸检测及基因分型试剂技术审查指导原则》（2015 年第 93 号）（下称“《指导原则》”），针对宫颈癌联合筛查或宫颈癌初筛用途，要求根据预期用途随机选取符合条件的女性作为受试者，根据基础检查数据进行随访研究，随访时间至少持续三年。公司经过调查研讨，按照《指导原则》设计临床试验方案，于 2016 年启动大规模前瞻性临床研究，招募上万名受试者完成三年跟踪随访研究。

二、主要变更内容

产品名称	高危型人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)
注册证编号	国械注准 20163401763
注册分类	III 类
变更日期	2023 年 6 月 15 日

有效期至	2026年6月6日
预期用途	<p>由“用于对人宫颈脱落细胞样本中14种高危型HPV(16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68)DNA定性检测,并同时分型鉴定HPV16、HPV18。本产品不宜用于宫颈癌筛查相关用途。”</p> <p>变更为:</p> <p>“用于对人宫颈脱落细胞样本中14种高危型HPV(16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68)DNA定性检测,并同时分型鉴定HPV16、HPV18。</p> <p>本产品可用于:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 筛查宫颈细胞学检查为ASC-US(意义未确定的非典型鳞状上皮细胞)结果的患者,以确定是否需要需要进行阴道镜检查。 2. 对于30岁及以上的女性,通过检测是否有高危型HPV感染,与宫颈细胞学检查联合进行宫颈癌筛查,此检测结合细胞学病史和其他风险因素的评估、以及临床诊疗和筛查指南的要求,用于指导患者的管理。 3. 对于30岁及以上的女性,通过检测是否有高危型HPV感染,进行宫颈癌筛查,此检测结合细胞学病史和其他因素的评估、以及临床诊疗和筛查指南的要求,用于指导患者的管理。

三、国家药监局医疗器械技术审评中心(CMDE)综合审评意见

针对变更事项,临床试验设计符合《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》《人乳头瘤病毒(HPV)核酸检测及基因分型试剂技术审查指导原则》的相关要求,临床性能符合要求。

本申报项目为境内第三类医疗器械产品变更注册,其预期用途的变更属于同品种首个产品首次申报。注册人提交的变更资料符合现行要求,依据《医疗器械监督管理条例》(国务院令第739号)、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》(国家市场监督管理总局令第48号)等相关医疗器械法规与配套规章经系统评价后,建议准予变更。

四、本产品的市场情况

2023年1月,国家卫生健康委等十部门联合制定、印发《加速消除宫颈癌行动计划(2023-2030年)》,提出到2025年,试点适龄妇女宫颈癌筛查率达到50%;到2030年,适龄妇女宫颈癌筛查率达到70%;旨在建立多部门联动的宫颈癌综合防控工作机制,加快推进我国宫颈癌消除进程。

2020年世界卫生组织(WHO)提出“加速消除宫颈癌全球战略”、2022年

国家卫健委发布《宫颈癌筛查工作方案》，以及《中华医学杂志》和《中华健康管理学杂志》分别发表的《人乳头状瘤病毒核酸检测用于宫颈癌筛查中国专家共识》和《HPV DNA 检测应用于健康体检人群子宫颈癌初筛的专家共识》等权威指南和专家共识，均明确推荐 HPV 检测作为宫颈癌筛查的首选方法。

公司紧跟行业政策，同中国妇幼保健协会合作，成立中国妇幼保健协会—凯普消除宫颈癌联合行动办公室，通过加强各地科普宣传活动，提高百姓对宫颈癌综合防控意识，持续加大 HPV 检测的临床普及，大力推进农村妇女两癌筛查工程，依托宫颈癌筛查 AI 技术平台，提供精准可溯源的细胞学结果智能分析，提高筛查的准确性和效率，做大做强宫颈癌 HPV 检测，力争 HPV 产品市场拓展最大化，持续保持和强化 HPV 检测产品市场领导者的地位。

本产品具有较高的灵敏度和特异度，除临床用于 14 种高危型 HPV 感染的辅助诊断之外，还可用于宫颈癌初筛、宫颈癌联合筛查和 ASC-US 人群分流，有利于减少细胞学漏诊或不必要的阴道镜检查，将全面助力全球加速消除宫颈癌行动计划。

五、对公司的影响及风险提示

本次医疗器械注册证的变更增加了公司产品的预期用途，满足 HPV DNA 检测应用于临床或筛查等不同的检测场景，为国家药监局医疗器械技术审评中心（CMDE）审批同意的同品种首个产品首次申报，有利于公司紧跟国家加速消除宫颈癌等行业政策，促进 HPV 检测作为宫颈癌初筛手段的普及应用，做大做强宫颈癌 HPV 检测，提升公司的竞争优势，将对公司未来的经营发展产生积极影响。

本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

二〇二三年六月二十一日