

证券代码：300639

证券简称：凯普生物

公告编号：2025-056

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
六项呼吸道病原体核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	III类	国械注准20253401988	2025年9月29日至2030年9月28日	本试剂盒用于体外定性检测人口咽拭子样本中呼吸道合胞病毒、甲型流感病毒、乙型流感病毒、腺病毒、副流感病毒和肺炎支原体的核酸。

呼吸道感染是指由多种病原微生物包括病毒、细菌、真菌、支原体、衣原体等引起的感染性疾病。2021年，中国疾病预防控制中心发布的一项历时11年的呼吸道传染病监测数据显示，呼吸道合胞病毒、甲型流感病毒、乙型流感病毒、腺病毒、副流感病毒和肺炎支原体为我国常见的呼吸道病原体。另根据2025年中国疾病预防控制中心全国急性呼吸道传染病哨点监测情况（每周更新），门急诊流感样病例中常见的病原体为流感病毒（甲型H1N1、甲型H3N2、B型Victoria系、B型Yamagata系、其他亚型）、新冠病毒、呼吸道合胞病毒、腺病毒、人偏肺病毒、鼻病毒及副流感病毒；住院的严重急性呼吸道感染病例中常见的病原体依次为流感病毒、肺炎支原体及腺病毒。不同呼吸道病原体感染引发的临床症

状和体征相似，且部分病例存在多病原同时感染的情况，对呼吸道病原体进行鉴别诊断有助于临床医师对呼吸道疾病患者进行针对性诊疗。2023 年 11 月，国家卫生健康委员会办公厅发布了关于印发感染性疾病等 4 个专业医疗质量控制指标（2023 年版）的通知，其中《感染性疾病专业医疗质量控制指标（2023 年版）》指出医疗机构抗流感病毒药物使用前要用流感病原学诊断阳性率指标进行质量控制。公司遵循呼吸道感染的流行病学特征及抗病毒药物使用质量控制的要求，自主开发“六项呼吸道病原体核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）”，可用于体外定性检测并区分人口咽拭子样本中呼吸道合胞病毒、甲型流感病毒、乙型流感病毒、腺病毒、副流感病毒和肺炎支原体的核酸。

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

二〇二五年九月三十日