

## 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。

近日，广东凯普生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）的全资子公司广州凯普医药科技有限公司（以下简称“凯普医药”）联合广东省妇幼保健院共同攻关研发的染色体（13/18/21/X/Y）多重 STR 基因分型试剂盒（荧光 PCR 毛细管电泳法）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	注册有效期	预期用途
染色体（13/18/21/X/Y）多重 STR 基因分型试剂盒（荧光 PCR 毛细管电泳法）	III 类	国械注准 20263400439	2031 年 3 月 2 日	本产品适用于体外定性检测人羊水样本中的基因组 21、18、13 号染色体和性染色体上特异性短串联重复序列 (short tandem repeats, STR) 的 25 个遗传标记。

染色体病是导致出生缺陷的常见病因之一。染色体病是先天性染色体数目异常或结构畸变引起的疾病，可导致胚胎早期自然流产，存活至出生者临床表现为多发畸形智力障碍、生长发育迟缓，而染色体数目异常是临床上最常见的染色体病，其中 21 三体综合征、18 三体综合征、13 三体综合征和性染色体（X 和 Y）数目异常占了染色体病的 80%-90%。目前染色体异常无有效治疗手段，唯一有效干预方式是产前诊断后及时采取临床干预措施。

染色体核型分析是染色体数目异常检测的“金标准”，具有准确、可靠的特

点，但以手工操作为主，需要进行细胞培养，存在耗时长、检测通量低及需培养专业人员等局限性。荧光定量 PCR 技术（QF-PCR）可通过检测遗传标记 STR 进行染色体数目异常的产前诊断；PCR 扩增和毛细管电泳分离技术通过定性、定量分析 STR 的多态性，能诊断出 99.2%~100.0% 目标染色体（21、18、13、X 和 Y 等 5 种染色体）的非整倍体异常，还能检测出母体细胞污染等。基于上述技术，公司全资子公司凯普医药联合广东省妇幼保健院研发染色体（13/18/21/X/Y）多重 STR 基因分型试剂盒，可定性检测人羊水样本中基因组 21、18、13 号染色体和性染色体上 STR 遗传位点的多态性，进而分析羊水样本基因组中 21 三体，18 三体，13 三体，X 三体，XXY，XYY，X 单体共 7 种染色体非整倍体类型。在本次产品开发过程中，广东省妇幼保健院牵头了该产品的大规模临床试验，能有效鉴别并排除母源污染干扰，同时将检测周期缩短至 24 小时内，与染色体核型分析形成技术优势互补，进一步优化提速诊断流程。

## 二、对公司业绩的影响及风险提示

上述产品注册证的取得，完善了公司出生缺陷防控产品矩阵，满足市场多样化的需求，进一步丰富公司的产品种类，提升公司在出生缺陷诊断领域的核心竞争力，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

二〇二六年三月五日