证券代码：300639　　证券简称：凯普生物　　公告编号：2026-077

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”）的全资子公司潮州凯普生物化学有限公司（以下简称“凯普化学”）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
乙型肝炎病毒核酸测定试剂盒(PCR-荧光探针法)	III类	国械注准20263402210	2026年10月23日至2031年10月22日	用于体外定量检测人血清或血浆样本中的乙型肝炎病毒(HBV)脱氧核糖核酸（DNA)。

乙型病毒性肝炎是由乙型肝炎病毒(HBV)所引起的传染病，是我国肝硬化和肝细胞癌的主要病因。2020年第四次全国乙肝血清流行病学调查结果显示，我国约有7,500万慢性HBV感染者，其中约59.78%的感染者知晓自身感染状态，仍有约3,000万人尚未确诊；在已确诊感染者中，38.25%（约1,700万人）具备抗病毒治疗指征，但仅17.33%（约300万人）正在接受抗病毒治疗。距离世界卫生组织提出的“2030年消除病毒性肝炎公共卫生危害”目标仍有较大差距。HBV DNA是病毒复制、具备传染性的直接标志物，可反映HBV复制活跃程度、传染性强弱，也是抗病毒治疗适应症筛选、疗效评估最重要的核心指标。

公司本次获证产品用于体外定量检测人血清或血浆样本中的乙型肝炎病毒(HBV)脱氧核糖核酸（DNA)，定量下限为10 IU/mL，检出限低至5 IU/mL，可灵敏检出血清或血浆中微量的HBV病毒，有助于检出隐匿性乙型肝炎病毒感染患者，降低传统

HBV-DNA 核酸检测在低载量区间的漏检风险，指导临床尽早启动、动态优化抗病毒治疗方案。

二、对公司业绩的影响及风险提示

上述产品注册证的取得，进一步完善公司产品种类，满足市场多样化的需求，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及利润贡献受未来市场推广效果及市场实际需求等多重因素的影响，具有不确定性，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

二〇二六年十月二十八日