

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”）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
诺如病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	III 类	国械注准 20263401046	2026 年 5 月 19 日至 2031 年 5 月 18 日	用于体外定性检测人类粪便样本中诺如病毒 G I、G II 和 G IV 型核酸 RNA。

诺如病毒是引起人类非细菌性急性胃肠炎和食源性急性胃肠炎暴发的主要病原体之一，是成年人散发腹泻的第一大病原以及 5 岁及以下婴幼儿腹泻的第二大病原，各月份均有散发病例，冬春季节高发，全世界约 20% 的急性胃肠炎病例由诺如病毒引起。诺如病毒感染属于自限性疾病，目前尚无疫苗及有效抗病毒药物，临床以对症支持治疗为主。诺如病毒具有传染性强、环境抵抗力强、感染剂量低等特点，核酸检测作为确诊金标准，对高效区分诺如病毒与其他病原体（如轮状病毒、细菌等）引起的腹泻，为精准诊断提供依据，避免不必要用药，防控病毒扩散具有重要意义。根据病毒的 VP1 基因进行分型，诺如病毒被分为 12 个基因群（Genogroup），其中 GI 和 G II 是引起人类急性胃肠炎的两个主要基因群，

GIV型也可感染人类。针对人类致病的基因群，凯普医药自主研发的诺如病毒核酸检测试剂盒可用于体外定性检测人粪便样本中诺如病毒 GI、GII 和 GIV 型核酸 RNA，可用于快速明确腹泻是否由诺如病毒引起，指导临床治疗，避免滥用抗生素，有效切断传播链，遏制疫情扩散。

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，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

二〇二六年五月二十二日