

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
阴道微生物核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	III 类	国 械 注 准 20263402138	2026 年 10 月 9 日至 2031 年 10 月 8 日	用于体外定性检测阴道分泌物中的阴道毛滴虫、阴道加德纳菌以及白色念珠菌的核酸。

阴道炎是妇科门诊最常见的疾病之一，常见的阴道炎类型包括：细菌性阴道病（BV）、外阴阴道假丝酵母菌病（VVC, 又称外阴阴道念珠菌病）、阴道毛滴虫病（TV）及混合性阴道炎，临床上混合性阴道炎比单一感染更复杂、复发率更高。公司自主研发的阴道微生物核酸检测试剂盒可用于定性检测阴道分泌物样本中阴道毛滴虫（TV）、阴道加德纳菌（GV）、白色念珠菌（CA）三种病原体核酸，辅助诊断阴道毛滴虫病、细菌性阴道病和外阴阴道假丝酵母菌病。该试剂盒基于荧光 PCR 技术，产品聚焦 TV、GV、CA 三种临床高发病原体，可避免非必要检测带来的额外负担，与传统检测手段搭配使用，可助力临床从经验性治疗向病原学导向的精准诊疗转变。

二、对公司业绩的影响及风险提示

上述产品注册证的取得，进一步完善公司生殖道感染检测的产品种类，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

二〇二六年十月十二日