

证券代码：300639

证券简称：凯普生物

公告编号：2023-073

## 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
人 MTHFR 基因检测试剂盒(荧光 PCR 熔解曲线法)	III 类	国械注准 20233401162	2023 年 08 月 16 日至 2028 年 08 月 15 日	本试剂盒用于体外定性检测人静脉全血样本中 MTHFR 基因 c. 677C>T 位点的基因多态性。

叶酸（维生素 B9）是核酸、蛋白质合成所必须的元素，是细胞生长和组织修复所必需的物质，更是胚胎发育过程中不可缺少的营养素，叶酸在体内不能合成，只能通过外源性摄入。叶酸代谢通路关键酶亚甲基四氢叶酸还原酶（methylenetetrahydrofolate reductase, MTHFR）的基因突变影响叶酸的吸收和代谢。MTHFR 不仅是叶酸代谢的还原酶，同时也是甲硫氨酸代谢的关键酶之一。研究证实人 MTHFR 基因常见的 c. 677 位点（C>T）突变会导致其编码的亚甲基四氢还原酶活性降低，引起叶酸代谢障碍，叶酸水平降低、同型半胱氨酸升高。

H 型高血压与叶酸代谢障碍有关，MTHFR 基因 C677T 突变是导致中国人群同型半胱氨酸（Hcy）水平增高的主要遗传因素。《中国居民营养与慢性病状况报告（2020 年）》显示，我国高血压患病率在 18 岁以上人群中高达 27.9%，目前

约有 2.45 亿高血压患者，其中，高同型半胱氨酸高血压（Hcy $\geq$ 10 Hmol/L，H 型高血压）占到所有高血压患者的 75%。《H 型高血压诊断与治疗专家共识》（2016 版）中明确提出，MTHFR 677TT 基因型是冠心病与脑卒中的独立危险因素，H 型高血压患者应进行基因型检测，以确定 H 型高血压的精准危险分层。明确患者的 MTHFR 基因型，就能清楚 MTHFR 基因突变是否影响叶酸的利用率，导致 Hcy 升高和疾病风险增加。

另外，叶酸水平不足会干扰孕早期胎儿的神经管闭合，导致唇、腭裂等多种出生缺陷。中国疾病预防控制中心妇幼保健中心把叶酸利用能力基因检测与风险评估列为临床应用指南，建议准妈妈在补充叶酸前进行叶酸利用能力基因检测，根据风险分级选择个性化补充方案。

叶酸代谢基因检测市场具有临床价值明确、收费价格合理等特点。目前，除公司产品获得医疗器械注册证外，国内外同行业部分厂家已取得类似产品的注册或认证。公司本次获证产品通过检测人体静脉全血样本中叶酸代谢通路关键酶——5,10-亚甲基四氢叶酸还原酶（MTHFR）c.677C>T 位点的基因多态性，从而辅助医生对患者叶酸代谢能力进行风险评估，进而指导叶酸增补剂量合理调整，减少因叶酸增补不足或增补过量引起的危害。本次获证产品采用荧光 PCR 熔解曲线法，可以实现一个检测通道可区分一个检测位点的野生型、纯合突变型和杂合突变型，在同一反应管中检测所有位点，支持自动判读，方便快捷。

## 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，进一步丰富了公司的产品种类，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

二〇二三年八月十八日