

证券代码：300639

证券简称：凯普生物

公告编号：2023-084

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
APOE 和 SLCO1B1 基因多态性检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	III 类	国械注准 20233401275	2023 年 8 月 31 日至 2028 年 8 月 30 日	本试剂盒用于体外定性检测人体静脉全血样本中的载脂蛋白 E（APOE）基因 388 位点（c.388T>C）、526 位点（c.526C>T）和有机阴离子转运多肽 1B1 编码基因（SLCO1B1）388 位点（c.388A>G）、521 位点（c.521T>C）的多态性。

血脂异常是心血管疾病的重要危险因素之一，中国成人血脂异常总体患病率高达 40.40%，且我国儿童青少年高胆固醇血症患病率也在不断升高。目前他汀类药物(statins)是世界上临床使用最广泛的降脂药，可通过降低低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)水平从而降低心脑血管疾病风险，也可通过竞争性抑制 HMG-CoA（3-羟基-3-甲基戊二酸单酰辅酶 A）还原酶活性来减少胆固醇的生物合成，从而起到降低血脂的作用。他汀类药物的临床疗效和不良反应存在个体差异，部分患者在使用他汀类药物后降脂效果并不明显，且伴随出现“肝功能紊乱、横纹肌溶

解症”等不良反应。

2023年7月，中华检验医学杂志发布的《SLCO1B1和ApoE基因多态性检测与他汀类药物临床应用专家共识》（以下简称“《专家共识》”）指出：“首次服用他汀类药物前应检测SLCO1B1基因多态性，以减少药物不良反应发生；首次服用他汀类药物未检测SLCO1B1基因多态性，若用药过程中出现肝转氨酶升高、肌病等不良反应，建议检测SLCO1B1基因多态性分析原因。首次服用他汀类药物，为评估他汀类药物治疗效果，建议在用药前检测APOE基因多态性，启用他汀类药物治疗后，若降脂疗效不佳，建议检测APOE基因多态性分析原因”。因此，在使用他汀类药物之前或用药过程中进行用药相关基因的检测，根据检测结果指导患者在选择用药方面具有重要的临床意义。

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。公司本次获证产品覆盖了《专家共识》中推荐的ApoE、SLCO1B1基因多态性分析位点，基于荧光PCR熔解曲线技术，可定性检测人体静脉全血样本中的载脂蛋白E（APOE）基因388位点（c.388T>C）、526位点（c.526C>T）和有机阴离子转运多肽1B1编码基因（SLCO1B1）388位点（c.388A>G）、521位点（c.521T>C）的多态性，辅助医生对血脂异常患者进行个体化用药指导和健康管理指导。公司本次获证产品采用荧光PCR熔解曲线技术，可以实现一管扩增，多色多通道多位点的定性检测，单管检测两个基因四个位点，具有操作简便、快速、普适性强、灵敏度高优势。

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

二〇二三年九月二日