

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”）的全资子公司潮州凯普生物化学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
葡萄糖-6-磷酸脱氢酶基因检测试剂盒(PCR+导流杂交法)	III类	国械注准 2020340020 8	2020年3月9日至2025年3月8日	本试剂盒用于体外定性检测外周血样本中人的G6PD基因的10种突变位点,c.95A>G、c.392G>T、c.487G>A、c.592C>T、c.871G>A、c.1024C>T、c.1311C>T、c.1360C>T、c.1376G>T、c.1388G>A

葡萄糖-6-磷酸脱氢酶（G6PD）缺乏症是常见的一种遗传性酶缺乏病，俗称蚕豆病。由位于X染色体上的G6PD基因突变导致葡萄糖-6-磷酸脱氢酶合成缺陷引起。由于葡萄糖-6-磷酸脱氢酶是磷酸戊糖代谢途径的限速酶，葡萄糖-6-磷酸脱氢酶缺乏症患者无法正常分解葡萄糖，在接触到具氧化性物质时，如蚕豆、阿斯匹林、磺胺类药物后可能出现急性溶血反应，出现黄疸、精神不佳，严重时会出现呼吸急速、心脏衰竭甚至休克，严重威胁生命。全世界约4亿人受累。我国是本病的高发区之一，主要分布在长江以南各省，以海南、广东、广西、云南、贵州、四川等省为高。

本产品采用生物素标记的引物分别对G6PD基因突变区域进行特异性扩增，

将扩增产物与固定在尼龙膜上的不同突变位点探针在导流杂交仪上进行导流杂交（flow-through hybridization），然后通过化学显色对结果进行判读，用于临床上酶活检测低于阈值、接近阈值或者略高于阈值、有 G6PD 家族史等人群的检测，进行葡萄糖-6-磷酸脱氢酶（G6PD）缺乏症的辅助诊断。

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，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

二〇二〇年三月十二日