

证券代码：300639

证券简称：凯普生物

公告编号：2022-059

广东凯普生物科技股份有限公司

关于全资子公司七项产品获得 CE 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”）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”）的七项产品取得欧盟 CE 准入资质，具体情况如下：

一、基本信息

序号	产品名称	证书编号	预期用途
1	Monkeypox Virus Real-time PCR Kit 中文名称：猴痘病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	RPS/3525/2022	本试剂盒是一种用于体外定性检测人血清、病变渗出物样本和痂皮中猴痘病毒（MPXV）的试剂，适用于对疑似猴痘病毒感染者的临床辅助诊断。
2	SOX1 and PAX1 Methylation Real-time PCR Kit 中文名称：SOX1 和 PAX1 基因甲基化检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	NL-CA002-2022-70451	本试剂盒用于体外定性检测人宫颈脱落细胞中的 SOX1 和 PAX1 基因的甲基化，本检测适用于：14 种高危型人类乳头瘤病毒（hrHPV）检测阳性患者是否需要阴道镜、组织病理检查，帮助医生评估患者患有高度宫颈病变或宫颈癌的风险。
3	Bladder cancer Methylation Real-time PCR Kit 中文名称：膀胱癌相关基因	NL-CA002-2022-70452	本产品用于体外定性检测人尿液样本中的膀胱癌相关基因的甲基化，临床上对于疑似膀胱癌患者的辅助诊断。

序号	产品名称	证书编号	预期用途
	甲基化检测试剂盒（PCR-荧光探针法）		
4	COVID-19 variants detection Kit 中文名称：新型冠状病毒2019-nCoV 变异位点/通用核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	NL-CA002-2022-69368	本试剂盒用于体外定性检测新型冠状病毒感染的肺炎疑似病例、疑似聚集性病例患者、其他需要进行新型冠状病毒感染诊断或鉴别诊断者的鼻拭子、痰液样本中新型冠状病毒（2019-nCoV）ORF1ab、N 基因，以及 S 基因突变位点 N501Y。
5	COVID-19, Flu A and B Multiplex Real-time PCR Kit 中文名称：甲、乙型流感病毒及新型冠状病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	NL-CA002-2022-69369	本试剂盒用于体外定性检测人口咽拭子中甲型流感病毒（H1N1、H3N2、H1N1（2009）、H7N9、H5N1）核酸、乙型流感病毒（Victoria 和 Yamagata）核酸以及新型冠状病毒感染的肺炎疑似病例、疑似聚集性病例患者、其他需要进行新型冠状病毒感染诊断或鉴别诊断者的新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸。
6	SARS-CoV-2 Real-time PCR Kit 中文名称：新型冠状病毒 SARS-CoV-2 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	NL-CA002-2022-69370	本试剂盒用于体外定性检测新型冠状病毒感染的肺炎疑似病例、疑似聚集性病例患者、其他需要进行新型冠状病毒感染诊断或鉴别诊断者的口咽拭子样本中新型冠状病毒（SARS-CoV-2）ORF1ab、N 和 E 基因。
7	Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Spike Gene Mutation Detection Kit (Nested PCR + Sanger Sequencing)	NL-CA002-2022-69371	本试剂盒用于新型冠状病毒（SARS-CoV-2）Spike 基因突变（g. 21765_21770 del (p. HV 69_70del), g. A22812C(p. K417T), g. G22813C/T (p. K417N), g. G23012A(p. E484K),

序号	产品名称	证书编号	预期用途
	中文名称: 新型冠状病毒 (SARS-CoV-2) Spike 基因突 变检测试剂盒(巢式 PCR+Sanger 测序法)		g. A23063T(p. N501Y), g. A23403G(p. D614G), g. C23604A(p. P681H)) 的快速 鉴定, 适用于新型冠状病毒 (SARS-CoV-2) 确诊病例进一步进行 Spike 基因上述突变位点的鉴别诊断。

二、对公司业绩的影响及风险提示

上述产品获得欧盟 CE 准入资质, 表明上述产品符合欧盟相关要求, 将进一步增强公司产品的综合竞争力, 有利于海外市场的拓展, 对公司未来经营将产生积极影响。

上述产品实际销售情况取决于未来市场的推广效果, 目前尚无法具体预测上述产品对公司未来业绩的影响, 敬请投资者注意防范投资风险。

特此公告。

广东凯普生物科技股份有限公司董事会

二〇二二年五月二十六日