

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
基孔肯雅病毒/登革病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	III 类	国 械 注 准 20263401806	2026 年 8 月 31 日至 2031 年 8 月 30 日	本产品用于体外定性检测人血清或血浆样本中的基孔肯雅病毒和登革病毒的核酸。

登革热和基孔肯雅热分别是由登革病毒和基孔肯雅病毒引起，均为经媒介伊蚊叮咬传播的急性传染病，这两种疾病早期临床表现高度相似，仅凭临床症状难以区分。2026 年 4 月，国家疾控局综合司发布《关于依法做好重点虫媒传染病防控工作的通知》及《登革热和基孔肯雅热防控方案（2026 年版）》（以下简称“《方案》”）等，明确自 2026 年 4 月 1 日起，将基孔肯雅热正式纳入乙类传染病管理，并要求在流行季节对本地散发疫情地区全面落实“逢疑必检”、聚集性疫情地区全面落实“逢热必检”。同时，《方案》还进一步要求登革热和基孔肯雅热“同监测、同检测、同防控”，各地疾控、卫生健康部门要加强与海关、移民等部门协调联动，对出现疑似症状的进境人员及时开展医学排查、检验检测，并针对蚊媒传播的主要病原体开展联合检测，实现“一样本多检测”。

公司自主研发的基孔肯雅病毒/登革病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）用

于体外定性检测人血清或血浆样本中的基孔肯雅病毒和登革病毒的核酸，精准契合上述“两热同检”需求，该产品支持一个样本同步检测两种病原体，70分钟内可完成全流程检测，大幅提升检测效率与准确性，助力疾控部门快速溯源并确定病原、医疗机构开展早期精准诊断，为我国公共卫生传染病防控提供高效、可靠的技术保障。

二、对公司业绩的影响及风险提示

上述产品注册证的取得，完善了公司产品矩阵，满足市场多样化的需求，进一步丰富公司的产品种类，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

二〇二六年九月一日