

江苏康为世纪生物科技股份有限公司 关于自愿披露六项呼吸道病原体核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法) 获得三类医疗器械注册证的公告

本公司董事会及全体董事保证公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

近日，江苏康为世纪生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司江苏健为诊断科技有限公司（以下简称“健为诊断”）自主研发生产的六项呼吸道病原体核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）获得国家药品监督管理局颁发的Ⅲ类《医疗器械注册证（体外诊断试剂）》，具体情况如下：

一、获证产品的基本信息

注册人名称	江苏健为诊断科技有限公司
注册人住所	泰州市药城大道五期厂房G131号楼3层
生产地址	泰州市医药高新区泽兰路18号-B栋一层，D栋一、二、三层，E栋三层（委托生产）
产品名称	六项呼吸道病原体核酸检测试剂盒（荧光PCR法）
预期用途	本试剂盒用于体外定性检测人痰液样本中常见的下呼吸道病原菌，包括肺炎克雷伯菌、荚膜型流感嗜血杆菌、金黄色葡萄球菌、嗜肺军团菌、肺炎链球菌和铜绿假单胞菌。
注册证编号	国械注准20263400912
注册分类	境内第三类体外诊断试剂
备注	受托生产企业：江苏康为世纪生物科技股份有限公司 统一社会信用代码：91321291561773986P
注册证批准及生效日期	2026年4月30日
注册证有效期至	2031年4月29日

健为诊断自主研发并生产的呼吸道病原体检测产品“六项呼吸道病原体核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）”，采用 PCR 荧光探针法与熔解曲线法相结合的技术，可在体外对人痰液样本中常见的下呼吸道病原菌进行定性检测。该试剂盒涵盖肺炎克雷伯菌、荚膜型流感嗜血杆菌、金黄色葡萄球菌、嗜肺军团菌、肺炎链球菌及铜绿假单胞菌六种病原体，实现“单一样本、多靶标同步检测”，有助于临床实现快速、精准的鉴别诊断。

本产品具备以下主要优势：

1、六重联检：单管反应可同步检测 6 种靶标病原体，减少样本消耗量，提升检测通量，降低综合检测成本；

2、冻干工艺：采用先进的冻干技术，冻干结构稳定且能快速复溶，极大简便客户操作的同时又有利于产品保存运输，有效避免了反复冻融对试剂性能的影响，便于在基层医疗机构推广使用；

3、高灵敏度：基于 PCR 技术，可实现对低拷贝数核酸的有效检测，即便在感染早期，仍能保持较高的检出效能。

二、对公司的影响及风险提示

截至本公告披露日，本次自主研发生产的六项呼吸道病原体核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）系公司第四张呼吸道病原体辅助诊断的Ⅲ类注册证。鉴于我国呼吸道病原体检测市场规模持续扩大，该获批产品与公司现有呼吸道检测产品形成协同效应，进一步充实了公司呼吸道疾病检测的整体解决方案，有助于增强公司在感染性疾病检测领域的市场竞争力。然而，体外诊断试剂行业竞争较为激烈，产品实际销售业绩受未来市场推广成效、品牌综合影响力及市场需求等多重因素影响，公司现阶段尚难以准确预测其对未来营业收入的具体影响，特此提醒广大投资者注意投资风险。

特此公告。

江苏康为世纪生物科技股份有限公司

董事会

2026 年 5 月 9 日