

证券代码：688426

证券简称：康为世纪

公告编号：2024-068

江苏康为世纪生物科技股份有限公司
关于自愿披露幽门螺杆菌耐药基因检测试剂盒
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“康为世纪”或“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”）自主研发生产的幽门螺杆菌耐药基因检测试剂盒（基于粪便样本）收到国家药品监督管理局颁发的Ⅲ类《医疗器械注册证》，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2-3层
生产地址	泰州市药城大道五期厂房G131号楼3层
产品名称	幽门螺杆菌23S rRNA/gyrA基因突变检测试剂盒（荧光PCR熔解曲线法）
预期用途	该产品用于定性检测幽门螺杆菌阳性患者正常粪便样本中幽门螺杆菌23S rRNA基因A2142G、A2142C、A2143G突变和gyrA基因A260T、C261A、T261G、G271A、G271T、A272G突变。结果只对样本是否存在突变进行判断，不具体区分突变位点。
注册证编号	国械注准20243402348
注册分类	境内第三类体外诊断试剂
注册证批准日期	2024年11月21日
注册证有效期	至2029年11月20日

健为诊断本次自主研发生产的幽门螺杆菌 23S rRNA/gyrA 基因突变检测试剂盒，是我国基于粪便样本进行幽门螺杆菌耐药基因检测第一张 III 类注册证，该产品首次使用粪便样本进行幽门螺杆菌克拉霉素和左氧氟沙星耐药检测，填补了国内空白；上述证书也是继 2024 年 8 月康为世纪自主研发生产基于胃黏膜样本的幽门螺杆菌耐药基因检测试剂盒（详见 2024 年 8 月 27 日披露于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的<关于自愿披露幽门螺杆菌耐药基因检测试剂盒获得三类医疗器械注册证的公告>（公告编号：2024-045））之后，公司围绕幽门螺杆菌耐药基因检测业务的第二张 III 类注册证。

基于粪便样本的幽门螺杆菌耐药基因检测具有无创取样、操作便捷、报告快速、检测结果重复性好等优点，能够显著拓宽幽门螺杆菌耐药检测的应用场景，满足临床精准诊疗的实际需求。对于首次进行 Hp 根除治疗的患者，进行 Hp 耐药评估可帮助患者进行个性化用药，提高首诊根除率，减少过多使用抗菌药物后可能引起的药物不良反应概率。对于难治性 Hp 感染患者，进行 Hp 耐药评估可辅助及早调整治疗方案，缩短治疗周期。

目前，国内治疗幽门螺杆菌的常用方法有三联疗法、四联疗法等，而左氧氟沙星和克拉霉素是上述疗法所用抗生素中常见的 2 种。有研究表明，幽门螺杆菌感染治疗失败的主要原因是幽门螺杆菌对常见抗生素，如左氧氟沙星、克拉霉素等产生耐药性，而耐药显著降低了 Hp 的根除率。健为诊断上述幽门螺杆菌 23S rRNA/gyrA 基因突变检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）通过检测幽门螺杆菌 gyrA 基因的突变情况来判断幽门螺杆菌对左氧氟沙星的耐药情况；通过检测幽门螺杆菌 23S rRNA 基因的突变情况来判断幽门螺杆菌对克拉霉素的耐药情况，为临床医生评估患者感染幽门螺杆菌的耐药性，更有针对性的开具抗生素、制定个体化治疗方案提供依据。

早在 1994 年，世界卫生组织 WHO 下属的国家癌症研究机构就将幽门螺杆菌定义为 I 类致癌原。2021 年，美国卫生及公共服务部公布的第 15 版致癌物报告中，将幽门螺杆菌新增为明确致癌物。现已明确幽门螺杆菌的感染可导致胃炎、消化性溃疡、消化不良乃至胃癌的发生。公司自主研发生产的幽门螺杆菌耐药基因检测试剂盒，即幽门螺杆菌 23S rRNA/gyrA 基因突变检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法），通过在治疗前检测患者粪便中幽门螺杆菌对左氧氟沙星和克拉霉

素的耐药性，为临床医生采用合理的药物组合提供诊断参考，为患者早诊、早治提供切实可行的科学方法，也减少发展为恶性疾病的可能，有助于提高幽门螺杆菌的根除成功率。

二、对公司的影响及风险提示

截至本公告披露日，健为诊断此次自主研发生产的幽门螺杆菌耐药基因检测试剂盒，即幽门螺杆菌 23S rRNA/gyrA 基因突变检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）是国内第一家获得幽门螺杆菌耐药基因突变检测试剂盒（基于粪便样本）的 III 类注册证。上述证书的获得有助于提升公司在幽门螺杆菌诊疗相关领域的竞争力，不仅对公司销售及业务拓展具有积极的作用，还对我国幽门螺杆菌感染的控制具有积极的临床价值和社会意义。上述产品的实际销售情况取决于未来市场的推广力度等多因素影响，公司尚无法预测该产品的获批对未来业绩的具体影响，敬请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

2024 年 11 月 23 日