

江苏康为世纪生物科技股份有限公司 关于自愿披露九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”）自主研发的九项呼吸道病原体核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）收到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	九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咽拭子样本中的甲型流感病毒（Flu A）、乙型流感病毒（Flu B）、呼吸道合胞病毒（RSV）、人鼻病毒（HRV）、肺炎支原体（MP）、腺病毒（ADV）、副流感病毒 I 型（PIV I）、副流感病毒 II 型（PIV II）及副流感病毒 III 型（PIV III）核酸。
注册证编号	国械注准20263400455
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3月3日
注册证有效期	至2031年3月2日

健为诊断此次自主研发的呼吸道病原体检测产品“九项呼吸道病原体核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）”是一款基于荧光定量 PCR 方法，采用了先进的冻干技术，在体外定性检测人咽拭子样本中的甲型流感病毒（Flu A）、乙型流感病毒（Flu B）、呼吸道合胞病毒（RSV）、人鼻病毒（HRV）、肺炎支原体（MP）、腺病毒（ADV）、副流感病毒 I 型（PIV I）、副流感病毒 II 型（PIV II）及副流感病毒 III 型（PIV III）核酸的产品。

呼吸道病原体感染是临床常见疾病，具有传播速度快、混合感染率高、临床症状相似难以鉴别等特点。公司基于荧光 PCR 技术平台，自主研发了可同时检测九种常见呼吸道病原体的核酸检测试剂盒，实现“一样本、多靶标”的快速精准检测，有助于临床早期鉴别诊断和精准治疗。

本产品具有以下技术特点：

- 1、高通量检测：单次反应可同时检测 9 种呼吸道病原体，提高检测效率；
- 2、高灵敏度：采用荧光 PCR 法，检测灵敏度高，特异性强；
- 3、冻干技术，稳定可靠：采用先进的试剂冻干技术，将液态试剂转化为冻干形态，显著提升了试剂的稳定性和耐受性，有效避免了反复冻融对试剂性能的影响，保证检测结果的准确可靠；
- 4、易于保存，降低门槛：冻干试剂可在 2-8℃ 条件下保存，相比传统液态试剂需 -20℃ 冷冻保存的条件大幅降低了对储存环境的要求，便于基层医疗机构和偏远地区使用；
- 5、便于运输，覆盖更广：冻干形态试剂支持常温运输，减少了对冷链物流的依赖，降低了运输成本和物流复杂度，有利于产品向基层医疗市场、偏远地区及海外市场拓展；
- 6、即配即用，操作便捷：使用时仅需加入提取后的核酸样本即可，大大简化了实验操作流程，减少了人为操作误差，提高了检测效率和灵敏度。

二、对公司的影响及风险提示

截至本公告披露日，康为世纪此次自主研发的九项呼吸道病原体核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）是公司第 3 张呼吸道病原体辅助诊断的 III 类注册证，在我国呼吸道病原体检测市场规模持续增长的背景下，本次获批产品与公司现有呼吸

道检测产品形成协同效应，进一步完善了公司呼吸道疾病检测整体解决方案，有利于提升公司在感染性疾病检测领域的市场竞争力。但体外诊断试剂行业竞争激烈，产品实际销售情况取决于未来市场推广效果、品牌综合影响力及市场需求等因素，公司目前尚无法预测其对未来营业收入的具体影响，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

2026年3月5日