

江苏康为世纪生物科技股份有限公司

关于自愿披露肺炎支原体核酸及耐药突变位点检测试剂盒

（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”）自主研发的肺炎支原体核酸及耐药突变位点检测试剂盒（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
产品名称	肺炎支原体核酸及耐药突变位点检测试剂盒（荧光PCR法）
预期用途	本产品用于体外定性检测人咽拭子样本中肺炎支原体DNA及其抗生素耐药突变位点23S rRNA 2063（A:G）和23S rRNA 2064（A:G）。本产品不区分具体突变类型。
注册证编号	国械注准20263401716
注册分类	境内第三类体外诊断试剂
注册证批准及生效日期	2026年8月17日
注册证有效期至	2031年8月16日

健为诊断自主研发的呼吸道病原体检测产品“肺炎支原体核酸及耐药突变位

点检测试剂盒（荧光 PCR 法）”，采用荧光 PCR 技术对人咽拭子样本中肺炎支原体 P1 基因核酸及其抗大环内酯类抗生素耐药突变位点即 23S rRNA 2063(A:G) 和 23S rRNA 2064 (A:G) 突变位点进行检测。该产品可在检测肺炎支原体感染的同时，为临床医生提供大环内酯类抗生素（如阿奇霉素、克拉霉素等）耐药性信息，辅助指导临床合理用药。

本产品的主要优点：

1、感染与耐药同步检测：一次采样、一次检测，即可明确患者是否存在肺炎支原体感染，并同步检测耐药突变位点，缩短诊断时间。

2、精准指导用药：23S rRNA 2063/2064 位点突变是肺炎支原体对大环内酯类抗生素耐药的主要分子机制。获知耐药信息有助于避免经验性用药失败，提高治疗成功率。

3、适用场景广泛：适用于发热门诊、呼吸科、儿科及基层医疗机构的肺炎支原体感染辅助诊断与耐药监测。

4、方法学成熟：采用荧光 PCR 法，具备灵敏度高、特异性强、检测周期短等优势，适配主流荧光定量 PCR 平台。

二、对公司的影响及风险提示

截至本公告披露日，本次全资子公司健为诊断自主研发的肺炎支原体核酸及耐药突变位点检测试剂盒（荧光 PCR 法），是公司取得的用于呼吸道疾病检测的第 5 张Ⅲ类注册证。本次注册证的取得，进一步丰富了公司在呼吸道病原体检测领域的产品管线，标志着公司在“感染诊断+耐药检测”一体化分子诊断产品布局上取得重要进展。该产品上市后，有望提升公司在呼吸道感染分子诊断市场的竞争力，对公司未来经营发展产生积极影响。

然而，由于体外诊断产品的市场销售受行业政策、竞争环境、市场推广进度等多重因素影响，该产品对公司未来业绩的具体影响存在不确定性。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 8 月 19 日