

**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。

江苏康为世纪生物科技股份有限公司（以下简称“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 *gyrA* 基因与 23S rRNA 基因突变检测试剂盒（荧光 PCR 法）近日收到国家药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》（注册证编号：国械注准 20243401591），具体情况如下：

**一、获证产品的基本信息**

注册人名称	江苏康为世纪生物科技股份有限公司
产品名称	幽门螺杆菌 <i>gyrA</i> 基因与23S rRNA基因突变检测试剂盒（荧光PCR法）
预期用途	本产品用于体外定性检测胃黏膜组织样本中幽门螺杆菌 <i>gyrA</i> 基因 C261A、T261G、G271A、G271T、A272G 突变和 23S rRNA 基因 A2142G 和 A2143G 突变
注册证编号	国械注准20243401591
注册分类	境内第三类体外诊断试剂

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中核心抗生素中常见的 2 种。有研究表明，幽门螺杆菌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。公司上述幽门螺杆菌 *gyrA* 基因与 23S rRNA 基因突变检测试剂盒（荧光 PCR 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

特性及更有针对性的开具抗生素提供参考。

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 *gyrA* 基因与 23S rRNA 基因突变检测试剂盒（荧光 PCR 法），通过在治疗前，对患者体内幽门螺杆菌对左氧氟沙星和克拉霉素耐药性的检测，为临床医生采用更为合理的药物组合提供诊断参考，有助于提高根除患者体内幽门螺杆菌的成功率。

## 二、对公司的影响及风险提示

截至本公告披露日，公司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 *gyrA* 基因与 23S rRNA 基因突变检测试剂盒（荧光 PCR 法）是国内 A 股上市公司中第一家获得基于胃粘膜样本对幽门螺杆菌的耐药基因突变检测的 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治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的根除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 08 月 27 日