

## 江苏康为世纪生物科技股份有限公司

### 关于自愿披露艰难梭菌谷氨酸脱氢酶抗原及毒素检测试剂盒（酶联免疫层析法）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”）自主研发的艰难梭菌谷氨酸脱氢酶抗原及毒素检测试剂盒（酶联免疫层析法）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栋一层、二层、三层，E栋四层（委托生产）
产品名称	艰难梭菌谷氨酸脱氢酶抗原及毒素检测试剂盒（酶联免疫层析法）
预期用途	本产品用于体外定性检测人粪便样本中艰难梭菌的谷氨酸脱氢酶抗原（GDH）、毒素A（TcdA）和毒素B（TcdB）。
注册证编号	国械注准20263401083
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5月26日
注册证有效期至	2031年5月25日

健为诊断自主研发的消化道病原体检测产品“艰难梭菌谷氨酸脱氢酶抗原及毒素检测试剂盒（酶联免疫层析法）”，采用免疫层析与酶联放大反应相结合技术，可在体外对粪便样本中的艰难梭菌谷氨酸脱氢酶（GDH）及毒素 A/B 进行快速定性检测。该试剂盒将 GDH 广谱筛查与毒素特异性验证相结合，实现“一步操作、双靶标同步检测”，有助于临床快速区分艰难梭菌无症状定植与活动性感染，实现精准鉴别诊断。

本产品具备以下主要优势：

#### 1、双靶标联检，精准锁定感染

单卡反应同步检测 GDH 抗原与毒素 A/B。GDH 作为高灵敏度筛查指标确保不漏检，毒素 A/B 检测作为高特异性验证指标精准锁定活动性感染，有效降低假阴性与假阳性风险，为临床提供可靠的诊断依据。

#### 2、极速便捷，适配多场景检测需求

无需复杂仪器设备，常温操作，加样后 20 分钟即可读取结果。实验流程大幅简化，特别适合门急诊、ICU 及基层医疗机构的床旁快速检测（POCT）需求，有效缩短患者等待时间，提升诊疗效率。

#### 3、性能稳定，降低运维成本

试剂在 2-8℃ 条件下储存性能稳定，结合优化的酶联免疫层析工艺，无需繁琐洗板步骤即可保证检测结果的准确性，显著降低实验室操作难度与日常运维成本。

#### 4、临床指导价值突出，助力精准诊疗

通过 GDH 与毒素的联合判读，能够精准区分无症状定植者与活动性感染患者，有效避免过度医疗，为临床合理使用抗生素及制定针对性感染防控策略提供有力支持。

## 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艰难梭菌谷氨酸脱氢酶抗原及毒素检测试剂盒（酶联免疫层析法），系公司取得用于消化道疾病检测的第 7 张 III 类注册证，该产品正式获准上市销售，进一步丰富了公司在消化道疾病检测领域的产品线，提升了公司在体外诊断领域的综合竞争力。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28日