

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 tpi 和毒素 A、毒素 B 基因检测试剂盒（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”）自主研发的艰难梭菌 tpi 和毒素 A、毒素 B 基因检测试剂盒（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	艰难梭菌tpi和毒素A、毒素B基因检测试剂盒（荧光PCR法）
预期用途	本试剂盒用于体外定性检测疑似艰难梭菌（Clostridioides difficile, CD）感染患者粪便样本中的艰难梭菌磷酸丙糖异构酶基因(tpi)、艰难梭菌毒素A基因(tcdA)和毒素B基因(tcdB)。
注册证编号	国械注准20263401953
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9月14日
注册证有效期至	2031年9月13日

健为诊断自主研发的消化道病原体检测产品“艰难梭菌 tpi 和毒素 A、毒素 B

基因检测试剂盒(荧光 PCR 法)”,采用荧光 PCR 技术,以艰难梭菌(*Clostridioides difficile*) 基因组中 *tpi*、*tcdA* 和 *tcdB* 基因的特异性序列为靶区域,分别设计特异性引物与探针,对其进行多重 PCR 扩增及检测。该产品通过对粪便样本中 *tpi*、*tcdA* 及 *tcdB* 基因的同步检测,辅助临床诊断艰难梭菌感染。

本产品的技术特点与临床应用价值:

1、多重靶标联合检测,精准区分产毒株与非产毒株

本产品同步检测艰难梭菌特异性管家基因 *tpi* 及产毒基因 *tcdA*、*tcdB*,一次检测即可明确样本中是否存在艰难梭菌及其产毒能力,精准区分产毒性艰难梭菌与非产毒性艰难梭菌,为临床精准诊断提供关键依据。

2、高灵敏度与高特异性

基于荧光 PCR 技术平台,具有较高的检测灵敏度,可有效降低漏检风险;同时,通过特异性引物探针设计,有效排除其他肠道共生菌及病原体的交叉干扰,确保检测结果的准确性。

3、冻干粉剂型,稳定性与便捷性兼备

试剂盒核心组分采用冻干粉工艺设计,相较于液体试剂具有更优异的储存稳定性,可在规定温度条件下运输与保存,有效降低冷链物流成本及仓储管理难度;同时,冻干粉剂型复溶迅速、操作便捷,避免了液体试剂反复冻融可能带来的性能波动,提升了检测结果的批间一致性。

4、助力院内感染防控

艰难梭菌感染是医院获得性腹泻的重要病因,本产品可为医院感染监测、暴发调查及感染控制提供快速、可靠的分子诊断工具,助力医疗机构提升院内感染防控水平。

二、对公司的影响及风险提示

截至本公告披露日,公司全资子公司健为诊断自主研发的艰难梭菌 *tpi* 和毒素 A、毒素 B 基因检测试剂盒(荧光 PCR 法)取得 III 类医疗器械注册证,系公司取得的第 8 张用于消化道病原体检测的 III 类医疗器械注册证。本次获证进一步丰富了公司在消化道病原体检测领域的产品布局,有助于提升公司在消化道感染分子诊断市场的综合竞争力,对公司销售及业务拓展具有积极意义。

但上述产品获批后的实际销售情况受行业政策、市场竞争环境、市场推广进度、医疗机构采购周期及终端接受程度等多重因素影响,该产品对公司未来业绩

的具体影响存在不确定性。敬请广大投资者注意投资风险，理性决策。

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 9 月 16 日