

江苏康为世纪生物科技股份有限公司

关于自愿披露全资子公司产品 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”）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”）自主研发生产的幽门螺杆菌抗原检测试剂盒（胶体金法）近日收到了国家药品监督管理局颁发的医疗器械注册证（体外诊断试剂）（注册证编号：国械注准 20243400757），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 2-3 层
- 产品名称：幽门螺杆菌抗原检测试剂盒（胶体金法）
- 预期用途：幽门螺杆菌抗原检测试剂盒（胶体金法）用于体外定性检测人粪便样本中的幽门螺杆菌（Hp）抗原。
- 注册证编号：国械注准 20243400757
- 注册分类：境内第三类体外诊断试剂
- 批准日期：2024 年 4 月 24 日
- 生效日期：2024 年 4 月 24 日
- 有效期至：2029 年 4 月 23 日

二、同类产品相关情况

目前，国内检测幽门螺杆菌（Hp）感染的常见方法有：呼气试验、粪便抗原检测、快速尿素酶试验（需胃镜取样）、粪便核酸检测等。粪便抗原检测是临床

指南共识中明确推荐的检测技术。2022年12月，公司已获得粪便幽门螺杆菌核酸检测试剂盒（注册证编号：国械注准20223401755），是国内基于粪便样本对幽门螺杆菌的核酸检测的第1张III类证。具体内容详见公司2022年12月23日披露于上海证券交易所网站（关于自愿披露幽门螺杆菌核酸检测试剂盒取得医疗器械注册证的公告）（公告编号：2022-029）。

公司本次获得国家体外诊断试剂III类证产品“幽门螺杆菌抗原检测试剂盒（胶体金法）”用于体外定性检测人粪便样本中的幽门螺杆菌（Hp）抗原，既能用于幽门螺杆菌感染人群的辅助诊断，也可用于根除治疗后人群的根除效果复查。粪便抗原检测较其他检测方法而言的优点是：非侵入式、取样程序简单、检测结果快（15分钟即可出结果）、价格具有竞争力。

三、对公司的影响

上述产品医疗器械注册证的取得拓展了公司在幽门螺杆菌检测领域产品矩阵，有利于与公司其他幽门螺杆菌检测产品形成协同效应，加深公司在该领域的影响力和市场竞争力，对公司经营将产生积极的影响。

四、风险提示

上述产品的实际销售情况受未来市场的推广力度等多因素的共同影响，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4月27日