

江苏康为世纪生物科技股份有限公司

关于自愿披露人类 Septin9、SDC2 和 NDRG4 基因甲基化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。

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”）自主研发生产的人类 Septin9、SDC2 和 NDRG4 基因甲基化检测试剂盒（荧光 PCR 法）收到国家药品监督管理局颁发的 III 类《医疗器械注册证》，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	泰州市药城大道五期厂房G131号楼3层
产品名称	人类Septin9、SDC2和NDRG4基因甲基化检测试剂盒（荧光PCR法）
预期用途	本试剂盒用于体外定性检测人粪便样本DNA中Septin9、SDC2和NDRG4基因的甲基化状态。
注册证编号	国械注准20253400481
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	2025年3月6日
注册证有效期	至2030年3月5日

健为诊断此次自主研发生产的结直肠癌甲基化检测产品“人类 Septin9、SDC2 和 NDRG4 基因甲基化检测试剂盒（荧光 PCR 法）”是一款基于荧光定量 PCR 方法，在体外定性检测人粪便样本中 Septin9、SDC2 和 NDRG4 三种基因甲基化状态的产品，对判断患者结直肠癌的发生风险进行辅助诊断。通过单管可同时检测

三种肠道基因的甲基化状态，增强了检测结果的灵敏性和特异性，提高了对检测结果判断的可靠性。同时，采用粪便样本类型，可让患者自行居家便捷采样，克服传统肠镜检测的侵入性或者血液采集检测的创伤性和不便利性，使得产品检测范围更广，比如可覆盖老人、孕妇、婴儿等，或者其他不便于采集血液样本的个体或群体。同时，本产品采用试剂冻干技术，冻干结构稳定且能快速复溶，极大简便客户操作的同时又有利于产品保存运输。

肠癌是一种常见消化道恶性肿瘤疾病。根据世界卫生组织下属的国际癌症研究机构（IARC）于 2024 年 2 月发布的全球癌症统计报告，2022 年的全球癌症总新发病例约 1996 万，死亡约 973 万。结直肠癌新发病例位列全球癌症新发病例第四位，占比 10.3%，约为 205.6 万例。死亡率方面，结直肠癌在全球癌症死亡病例中排名第三，占比 9.3%，约为 90.5 万例。中国同期（2022 年）新发结直肠癌病例 51.71 万例，占全国恶性肿瘤总发病数的 10.7%，位列恶性肿瘤发病第二位；死亡病例 24.00 万例，占恶性肿瘤总死亡数的 9.3%，位列死亡原因第五位。发病率和死亡率分别为 36.63/10 万和 17.00/10 万，均处于上升趋势，且显著高于全球平均水平。随着中国人口结构的老龄化逐步加重，这一趋势还将继续上升，早期肠癌患者治疗后的预后好、五年生存率高，但是处于这一阶段的患者没有明显、特异性症状。因此，通过早期癌症和癌前病变的精准检测，可做到早发现、早治疗，在前期进行风险因素干预措施，可以有效增加治愈率，提高生存率。

二、对公司的影响及风险提示

截至本公告披露日，健为诊断此次自主研发生产的人类 Septin9、SDC2 和 NDRG4 基因甲基化检测试剂盒（荧光 PCR 法）是公司第 1 张结直肠癌辅助诊断的 III 类注册证，同时是基于粪便样本的第 5 张证，还是公司消化道领域的第 7 张证书，上述证书的获得有助于提升公司在结直肠癌辅助诊断检测以及消化道系统诊断的综合竞争力，对公司销售及业务拓展具有积极的作用。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

2025 年 3 月 8 日