

江苏康为世纪生物科技股份有限公司
关于自愿披露新型冠状病毒核酸检测试剂盒
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”）自主研发并生产的新型冠状病毒(2019-nCoV)核酸检测试剂盒（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 20243402123），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	新型冠状病毒(2019-nCoV)核酸检测试剂盒（荧光PCR法）
预期用途	本试剂盒用于体外定性检测具有新型冠状病毒感染相关症状人群、其他需要进行新型冠状病毒感染诊断或鉴别诊断者的口咽拭子样本中，新型冠状病毒(2019-nCoV)ORFlab和N基因。本试剂盒检测结果应结合流行病学史、临床表现、其他实验室检查等进行综合分析，作出诊断。该产品在使用上应当遵守新型冠状病毒感染诊疗方案等文件的相关要求。开展新型冠状病毒核酸检测，应符合新冠病毒样本采集和检测技术相关指南的要求，做好生物安全工作。
注册证编号	国械注准20243402123
注册分类	境内第三类体外诊断试剂
注册证批准日期	2024年10月24日
注册证有效期	至2029年10月23日

新型冠状病毒(2019-nCoV)核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）是本公司首个三类体外诊断冻干产品。该产品具有常温运输及常温储存等优点，在降低物流及存储成本的同时，进一步提升了该产品在同类产品的竞争优势。本产品用于体外定性检测具有新型冠状病毒感染相关症状人群、其他需要进行新型冠状病毒感染诊断或鉴别诊断者的口咽拭子样本中，新型冠状病毒(2019-nCoV)ORFlab 和 N 基因。最低检测限达 200copies/mL，检测灵敏度较高，有助于提高新型冠状病毒的检出率。

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新型冠状病毒(2019-nCoV)核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）是本公司第一个获得基于冻干粉形式的 III 类注册证。上述证书的获得有助于提升公司在呼吸道病原体检测相关领域的竞争力，不仅对公司销售及业务拓展具有积极的作用，还对我国新型冠状病毒的检测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 10 月 26 日