

## 江苏康为世纪生物科技股份有限公司

### 关于自愿披露甲型/乙型流感及呼吸道合胞病毒核酸 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。

近日，江苏康为世纪生物科技股份有限公司（以下简称“康为世纪”或“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”）自主研发生产的甲型/乙型流感及呼吸道合胞病毒核酸检测试剂盒（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	甲型/乙型流感及呼吸道合胞病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）
预期用途	本试剂盒用于体外定性检测人咽拭子样本中的甲型流感病毒（Flu A）、乙型流感病毒（Flu B）及呼吸道合胞病毒（RSV）核酸。
注册证编号	国械注准20253400058
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1月10日
注册证有效期	至2030年1月9日

健为诊断此次自主研发生产的甲型/乙型流感及呼吸道合胞病毒核酸检测试剂盒获得的证书是公司围绕呼吸道病毒检测业务的又一张 III 类注册证。目前，国内检测呼吸道病毒的常用方法有核酸检测、多重 PCR 技术、抗原检测、病毒分离培养、血清学检测等。本试剂盒可用于临床对可疑感染患者的病原体（基于咽拭子样本）鉴别诊断，不受年龄、性别限制。基于咽拭子样本的呼吸道病毒检测具有无创取样、操作便捷、报告快速、检测结果重复性好等优点，且可同时检测甲型流感病毒、乙型流感病毒和呼吸道合胞流感病毒。

人流感病毒分为甲（A）、乙（B）、丙（C）三型。其中，甲型流感病毒和乙型流感病毒是引起人流感的主要病毒。甲型流感病毒经常发生抗原变异，可引起人流感大流行。两种流感病毒均易于在人与人之间传播，是世界性范围内流行的传染病。儿童、孕妇、老年人和慢性病患者等高危人群感染流感后可能会出现更严重的症状。

呼吸道合胞病毒属副黏液病毒科肺炎病毒属，分 A 和 B 两个亚型，是常见的呼吸道病毒之一，在北半球多发于每年 10 月至次年 5 月，在南半球多发于每年 5 月至 9 月，主要通过空气中的飞沫、人与人之间的接触或与被污染物品的接触传播。

根据世界卫生组织（WHO）的数据，流感每年影响约 5%~10%的成人和 20%~30%的儿童，导致多达 500 万例严重病例和 65 万例死亡。我国的一项最新研究表明，我国每年大约有 8.8 万人因流感引发的呼吸系统疾病而死亡，占呼吸系统疾病死亡总数的 8.2%，流感对人类健康构成了严重威胁。

呼吸道病毒感染是急性呼吸道感染的主要病原体，常见的病原体包括流感病毒、呼吸道合胞病毒、腺病毒等。通过检测这些病毒，可以明确病因，从而为患者提供针对性的治疗方案，帮助医生选择合适的抗病毒药物，避免不必要的抗生素使用，可以有效减少抗生素的滥用，降低耐药性风险。

## 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甲型/乙型流感及呼吸道合胞病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）是公司获得又一张关于呼吸道病毒检测的试剂盒（基于咽拭子样本）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毒检测诊疗相关领域的竞争力，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1月14日