

证券代码：688399 证券简称：硕世生物 公告编号：2022-020

江苏硕世生物科技股份有限公司

关于自愿披露公司产品获得欧盟 CE 准入资质的公告

本公司董事会及全体董事保证本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。

江苏硕世生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）猴痘病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法）于近日取得欧盟CE准入资质，该产品获得欧盟CE准入资质后，可在欧盟国家和认可欧盟CE资质的国家销售。具体情况如下：

一、 相关认证情况

| | |
|------|-----------------------------------|
| 获批主体 | 江苏硕世生物科技股份有限公司 |
| 产品名称 | 猴痘病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法） |
| 英文名称 | Monkeypox Virus Real Time PCR Kit |
| 预期用途 | 本试剂盒是一种体外诊断试剂，用于猴痘病毒核酸的检测 |
| 使用范围 | 欧盟国家和认可欧盟 CE 资质的国家 |

二、 对公司的影响

上述产品获得欧盟 CE 准入资质，具备了欧盟国家和认可欧盟 CE 资质国家的销售准入资质，公司海外销售产品品类得到进一步扩充，相关产品的海外应用场景拓宽，公司的国际化竞争力

将进一步提升，这对于公司海外销售及国际业务拓展具有积极作用。

三、 风险提示

除公司上述产品获得相关准入资质外，亦有其他公司的相关产品获证供应市场，且针对猴痘的检测存在其他方法，故公司产品面临同类产品或其他检测类产品的市场竞争风险；同时，本次获得欧盟 CE 准入资质，未来销售情况取决于上述国家及地区的传染病发展及控制情况、检测方法的选择，以及上述产品在境外市场推广、客户认可等多种因素影响，产品销售及利润贡献程度具有较大不确定性，公司目前尚无法预测其对公司未来业绩的影响。

敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

江苏硕世生物科技股份有限公司董事会

2022 年 5 月 27 日