

证券代码：688399 证券简称：硕世生物 公告编号：2024-014

## 江苏硕世生物科技股份有限公司 关于自愿披露取得医疗器械注册证的公告

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”）近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）签发的医疗器械注册证（体外诊断试剂），具体信息如下：

### 一、医疗器械注册证的具体情况

序号	产品名称	注册编号	注册证有效期	注册分类	预期用途
1	恶性疟原虫/间日疟原虫抗原检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20243400764	至 2029 年 4 月 25 日	三类	本产品用于定性检测全血样本中恶性疟原虫分泌的富组氨酸蛋白（PfHRP-II）和间日疟原虫分泌的乳酸脱氢酶（PvLDH）

### 二、对公司的影响

上述《医疗器械注册证》的取得，丰富了公司产品种类，扩充了公司在体外诊断领域的布局，不断满足多元化的临床需求，将增强公司综合竞争力，有利于进一步提高公司的市场拓展能力。

### 三、风险提示

上述产品获证后的实际销售情况取决于未来市场的推广效果以

及市场的实际需求，公司目前尚无法预测其对公司未来业绩的影响。

敬请广大投资者谨慎投资、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

2024年4月29日