

证券代码：688399 证券简称：硕世生物 公告编号：2020-012

## 江苏硕世生物科技股份有限公司 关于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”）近日于国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）网站 <http://www.nmpa.gov.cn> 查询获悉公司产品新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）已取得医疗器械注册证，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	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检 测试剂盒( 荧光 PCR 法 )	国械注准 20203400384	1 年	三类	本试剂盒用于体外定性检测新型冠状病毒感染的肺炎疑似病例、疑似聚集性病例患者、其他需要进行新型冠状病毒感染诊断或鉴别诊断者的咽拭子、鼻咽拭子、痰液样本中，新型冠状病毒（2019-nCoV）ORF1ab 和 N 基因。

### 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，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。根据国家药品监督管理局官网数据查询信息，截至公告日国内同行业已有 30 个产品取得同类产品的医疗器械注册证书。

### **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疫情防控涉及的检测需求，同时受产品的非唯一性以及同类产品竞争等不确定因素的影响，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

2020 年 4 月 20 日