

证券代码：688399 证券简称：硕世生物 公告编号：2020-030

## 江苏硕世生物科技股份有限公司 关于公司产品获得美国 FDA 紧急使用授权的公告

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”）产品新型冠状病毒 2019-nCoV 检测试剂盒（荧光 PCR 法）于美国时间 2020 年 6 月 18 日获得美国食品药品监督管理局（英文全称“Food And Drug Administration”，以下简称“FDA”）签发的紧急使用授权（简称“EUA”，英文全称“Emergency Use Authorization”），具体信息如下：

### 一、证书基本信息

获批主体	江苏硕世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） COVID-19 Coronavirus Real Time PCR Kit
预期用途	新型冠状病毒疑似感染者的鼻咽拭子、口咽拭子、前鼻拭子、中鼻拭子、鼻腔抽吸物、鼻腔洗液、肺泡灌洗液以及痰液中 SARS-CoV-2 核酸的定性检测
使用范围	仅限紧急状态下授权实验室使用
使用期限	根据美国《联邦食品、药品和化妆品法》相关条款终止或撤销 EUA 之前有效。

## 二、对公司的影响

公司上述产品取得美国 FDA 颁布的紧急使用授权，获得美国市场销售资质，可以在美国市场合法销售，对公司新冠检测产品在美国市场的推广和销售起到推动作用。此前，公司该产品已获得中国国家药品监督管理局颁发的医疗器械注册证，详见公司于 2020 年 4 月 20 日在上海证券交易所网站披露的《江苏硕世生物科技股份有限公司关于取得产品注册证书的公告》(公告编号：2020-012)。

## 三、风险提示

上述产品紧急使用授权并非产品注册许可，紧急授权结束后，公司须取得美国 FDA 注册认证后才能继续销售。上述产品的实际销售情况受到相关海外市场政策环境、新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控涉及的检测需求等因素影响，且未来公司业务的推广效果、销售规模具有不确定性，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

2020 年 6 月 20 日