

证券代码：688399 证券简称：硕世生物 公告编号：2021-041

## 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 认证的公告

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”）新型冠状病毒(SARS-CoV-2) 抗原快速检测试剂盒（自检）于近日取得欧盟CE证书，该产品获得欧盟CE认证后，可在欧盟国家和认可欧盟CE认证的国家销售。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	新型冠状病毒(SARS-CoV-2) 抗原快速检测试剂盒（自检）
证书编号	1434-IVDD-523/2021
预期用途	该试剂盒用于通过鼻拭子体外检测人体内新型冠状病毒抗原，适用于新型冠状病毒疑似病例快速筛查。用于居家自由检测。
使用范围	欧盟国家和认可欧盟 CE 认证的国家
使用期限	2021 年 12 月 23 日至 2025 年 5 月 27 日

#### 二、 对公司的影响

上述产品获得欧盟 CE 认证，具备了欧盟国家和认可欧盟 CE 认证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，扩宽公司新冠检测产品的海外应用场景，进一步提升了公司的国际化竞争力，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认证外，亦有其他公司的相关产品获证供应市场，且针对新冠肺炎的检测存在多种方法，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 认证，未来销售情况取决于上述国家及地区的疫情发展及控制情况、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

2021 年 12 月 27 日