

## 江苏硕世生物科技股份有限公司 关于自愿披露公司相关检测产品 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”）9 个产品近期获得欧盟 Regulation (EU) 2017/746（简称“IVDR”）的 CE 认证，产品获得欧盟 IVDR 的 CE 认证后，可在欧盟国家和认可欧盟 CE 认证的国家进行销售，现将具体情况公告如下：

### 一、产品注册相关情况

序号	产品名称	证书编号	注册证有效期	注册分类	预期用途
1	疟原虫 DNA 实时 PCR 检测试剂盒	No. V12 086238 0008 Rev.00	至 2029 年 6 月 6 日	Class C	疟原虫 DNA 实时 PCR 检测试剂盒用于体外定性检测来自具有与疟疾感染相一致的体征和症状以及临床和流行病学风险因素的个体的人类血液样本中的疟原虫 DNA 核酸。
2	疟原虫基因分型实时 PCR 检测试剂盒	No. V12 086238 0008 Rev.00	至 2029 年 6 月 6 日	Class C	疟原虫基因分型实时 PCR 检测试剂盒作为一种辅助诊断，用于体外定性检测和区分疟原虫的 DNA 核酸，包括间日疟原虫（Pv）、恶性疟原虫（Pf）、疟疾疟原虫（Pm）、诺氏疟原虫（Pk）和卵圆疟原虫（Po）。

3	麻疹和风疹病毒实时 PCR 检测试剂盒	No. V12 086238 0008 Rev.00	至 2029 年 6 月 6 日	Class C	麻疹和风疹病毒实时 PCR 试剂盒是一种基于实时 PCR 技术的体外诊断试剂盒，用于临床上定性检测有呼吸道感染迹象和症状或皮肤症状以及临床和流行病学风险因素的患者咽拭子样本中的麻疹病毒和风疹病毒核酸。
4	淋病奈瑟菌/沙眼衣原体/解脲支原体实时 PCR 检测试剂盒	No. V12 086238 0008 Rev.00	至 2029 年 6 月 6 日	Class C	淋病奈瑟菌/沙眼衣原体/解脲支原体实时 PCR 试剂盒是一种基于实时 PCR 技术的体外诊断试剂盒，用于临床上检测淋病奈瑟球菌、沙眼衣原体和解脲支原体核酸。
5	人巨细胞病毒实时 PCR 检测试剂盒	No. V12 086238 0008 Rev.00	至 2029 年 6 月 6 日	Class C	该测定法是一种体外聚合酶链式反应（PCR）测定法，用于与多重实时荧光分析仪一起检测和定量人类尿液和血清中的巨细胞病毒（CMV）DNA。 该测定旨在帮助诊断和治疗有 CMV 感染体征和症状的个体的 CMV，如 CMV 先天性感染、CMV 肝炎、CMV 肺炎、单核细胞增多症样综合征和免疫抑制症状感染、移植患者和其他免疫功能受损患者。
6	疟疾 Pf/Pan（HRP2/pLDH）Ag 快速检测试剂盒	No. V12 086238 0008 Rev.00	至 2029 年 6 月 6 日	Class C	该测定法旨在供专业人员用于诊断疟疾感染和区分恶性疟原虫和其他疟原虫。结合临床和流行病学风险因素。从具有与疟疾感染相一致的体征和症状的个体的人全血中快速定性检测恶性疟原虫（Pf）的富含组氨酸的蛋白 2（HRP2）和恶性疟原虫、间日疟原虫、卵圆疟原虫和疟疾疟原虫的乳酸脱氢酶（pLDH）
7	疟疾 Pf（HRP2）Ag 快速检测试剂盒	No. V12 086238 0008 Rev.00	至 2029 年 6 月 6	Class C	用于在具有与疟疾感染相一致的体征和症状以及临床和流行病学风险因素的个体的人类全血中快速定性检测恶性疟原虫（Pf）的富含组氨酸的蛋白 2

			日		(HRP2)。 该检测旨在供专业人员用于诊断恶性疟原虫感染。
8	疟疾 Pf/Pv (HRP2/pLDH) Ag 快速检测试剂盒	No. V12 086238 0008 Rev.00	至 2029 年 6 月 6 日	Class C	该测定旨在供专业人员用于诊断疟疾感染和区分恶性疟原虫和间日疟原虫。用于在具有与疟疾感染相一致的体征和症状以及临床和流行病学风险因素的人的全血中快速定性检测恶性疟原虫 (Pf) 的富含组氨酸的蛋白 2 (HRP2) 和间日疟原虫 (Pv) 的乳酸疟原虫脱氢酶 (pLDH)。
9	疟疾 Pf (HRP2/pLDH) Ag 快速检测试剂盒	No. V12 086238 0008 Rev.00	至 2029 年 6 月 6 日	Class C	该检测旨在供专业人员用于诊断恶性疟原虫感染。用于在具有与疟疾感染一致的体征和症状以及临床和流行病学风险因素的个体的人类全血中快速定性检测恶性疟原虫 (Pf) 的富含组氨酸的蛋白 2 (HRP2) 和乳酸疟原虫脱氢酶 (pLDH)。

## 二、对公司的影响

公司以上产品获得欧盟 IVDR 的 CE 认证后,可在欧盟国家和认可欧盟 CE 认证的国家进行销售,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,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

除公司外亦有其他公司的相关产品供应市场,故公司产品或将面临同类产品或其他检测类产品的市场竞争风险。上述产品的实际销售情况取决于未来国际贸易环境变化、市场的推广效果以及市场的实际

需求、检测方法的选择等多重因素影响，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

2024年6月14日