

证券代码：688399 证券简称：硕世生物 公告编号：2020-031

江苏硕世生物科技股份有限公司 关于公司产品列入 WHO 应急使用清单的公告

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核酸检测试剂盒（荧光PCR法）于近日被列入世界卫生组织（英文全称“World Health Organization”，以下简称“WHO”）应急使用清单（英文全称“Emergency Use Listing”，以下简称“EUL”）。具体情况如下：

一、获批的基本信息

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
产品编码	JC10223-1NW-50T
批准日期	2020 年 7 月 9 日
使用期限	如无特殊情况，该产品的采购期限为 1 年
其他	公司将持续按照 WHO 法规和指南满足 WHO EUL 项目的要求。若不能满足相关条件，则产品可能面临 WHO 的矫正措施，包括但不限于从 WHO 体外诊断程序合格产品清单中除名。

二、对公司的影响

公司上述产品被列入为 WHO EUL，表明 WHO 对公司产品的认

可和肯定，可为 WHO 成员国和各意向采购方提供采购依据，对公司新冠检测产品在相关海外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以及美国食品药品监督管理局签发的紧急使用授权，详见公司于 2020 年 4 月 20 日以及 2020 年 6 月 20 日分别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）以及《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》（公告编号：2020-030）。

三、 风险提示

据WHO官网信息显示，截止本公告披露日，已有15家企业的新型冠状病毒检测产品在WHO的应急使用清单之列。公司上述产品被列入WHO EUL，具有一定的有效期限和相应要求，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、产品的非唯一性以及同类产品竞争等不确定因素的影响，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 7 月 13 日