

江苏硕世生物科技股份有限公司

关于自愿披露公司产品列入 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”）产品猴痘病毒核酸检测试剂盒（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	Jiangsu Bioperfectus Technologies Co., Ltd 江苏硕世生物科技股份有限公司
产品名称	Monkeypox Virus (MPXV) Fast Real Time PCR Kit 猴痘病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）
申请号	MXPV-13195-202-00
产品编码	JC70203-1NW-25T /JC70203-1NW-50T
批准日期	2025 年 12 月 3 日
采购期限	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 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，对公司猴痘病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）产品在相关海外市场的推广和销售起到推动作用。

三、 风险提示

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、检测需求、同类产品竞争等不确定因素的影响，上述产品的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

2025 年 12 月 8 日