

证券代码：688399

证券简称：硕世生物

公告编号：2026-030

江苏硕世生物科技股份有限公司 关于自愿披露取得医疗器械注册证的公告

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”）近日收到国家药品监督管理局签发的医疗器械注册证（体外诊断试剂），具体信息如下：

一、医疗器械注册证的具体情况

序号	产品名称	注册编号	注册证有效期	注册分类	预期用途
1	丙型肝炎病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20263402040	至 2031 年9月23 日	三类	本试剂盒用于体外定量检测人血清、血浆样本中的丙型肝炎病毒（HCV）RNA。
2	基孔肯雅病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20263402045	至 2031 年9月23 日	三类	本试剂盒用于体外定性检测基孔肯雅热病疑似病例、其他需要进行基孔肯雅热感染诊断或鉴别诊断者的人血清样本中基孔肯雅病毒核酸。有关“疑似病例”等人群的定义参照《基孔肯雅热防控技术指南》等文件执行。该产品在使用上应当遵

					守《基孔肯雅热防控技术指南》等文件的相关要求。开展基孔肯雅病毒核酸检测，应符合《基孔肯雅热防控技术指南》等的要求，做好生物安全工作。
--	--	--	--	--	--

二、对公司的影响

上述《医疗器械注册证》的取得，丰富了公司产品种类，扩充了公司在体外诊断领域的布局，不断满足多元化的临床需求，将增强公司综合竞争力，有利于进一步提高公司的市场拓展能力。

三、风险提示

上述产品获证后的实际销售情况取决于未来市场的推广效果以及市场的实际需求，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

2026 年 9 月 25 日