

证券代码：688399

证券简称：硕世生物

公告编号：2026-019

## 江苏硕世生物科技股份有限公司 关于自愿披露医疗器械注册证变更的公告

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审批通过的医疗器械变更注册（备案）文件（体外诊断试剂），对人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）产品的预期用途作变更，具体信息如下：

### 一、医疗器械注册证的基本信息及变更情况

产品名称	注册编号	注册分类	预期用途（变更）
人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20183400059	三类	<b>原预期用途：</b> 本产品用于体外定性检测妇女宫颈脱落细胞中 18 种 HPV 型别（HPV16、18、31、33、35、39、45、51、52、56、58、59、66、68、73、53、82 和 26）核酸，且对 HPV16 和 HPV18 进行分型，其他 16 种 HPV 型别不做具体分型。由于未完成相关的临床试验，本产品不得用于宫颈癌筛查相关用途。
			<b>变更后预期用途：</b> 本产品用于体外定性检测妇女宫颈脱落细胞中 18 种 HPV 型别（HPV16、18、31、33、35、39、45、51、52、56、58、59、66、68、73、53、82 和 26）核酸，且对 HPV16 和 HPV18 进行分型，其他 16 种 HPV 型别不做具体分型。本产品可用于：(1) 对于 30 岁

		<p>及以上的女性,通过检测是否有高危型 HPV 感染,与宫颈细胞学检查联合进行宫颈癌筛查,此检测结合细胞学病史和其他风险因素的评估、以及临床诊疗和筛查指南的要求,用于指导患者的管理。(2)对于 30 岁及以上的女性,通过检测是否有高危型 HPV 感染,进行宫颈癌筛查,此检测结合细胞学病史和其他风险因素的评估、以及临床诊疗和筛查指南的要求,用于指导患者的管理。</p>
--	--	---

## 二、对公司的影响

本次医疗器械注册证完成预期用途变更,产品新增宫颈癌筛查适用范围,进一步完善公司体外诊断产品临床应用布局,更好满足临床宫颈癌筛查的多元化诊疗需求,有效提升公司 HPV 检测产品市场竞争优势,助力公司进一步拓展终端医疗市场,提升整体市场拓展能力。

## 三、风险提示

产品新增筛查适应症后的终端实际销售情况,将取决于后续市场推广成效、行业竞争格局、区域临床筛查需求及相关诊疗政策等多重因素,现阶段无法准确预估该事项对公司未来经营业绩的实际贡献。敬请广大投资者理性分析、谨慎投资,留意相关投资风险。

特此公告。

江苏硕世生物科技股份有限公司董事会

2026 年 6 月 19 日