

## 南京诺唯赞生物科技股份有限公司

### 关于自愿披露全资子公司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。

南京诺唯赞生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司南京诺唯赞医疗科技有限公司于近日收到国家药品监督管理局颁发的2项《医疗器械注册证》，具体情况如下：

#### 一、获证产品的基本情况

##### （一）医疗器械注册证基本信息

序号	名称	注册证编号	注册分类	注册证有效期至	预期用途
1	呼吸道合胞病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20243401313	III类	2029年 7月22日	体外定性检测人口咽拭子样本中的呼吸道合胞病毒抗原
2	呼吸道合胞病毒抗原检测试剂盒（量子点荧光免疫层析法）	国械注准 20243401405	III类	2029年 8月4日	体外定性检测人口咽拭子样本中的呼吸道合胞病毒抗原

##### （二）获证检测指标简介

呼吸道合胞病毒（Respiratory Syncytial Virus, RSV）是引起1岁以下婴幼儿下呼吸道感染（包括毛细支气管炎和肺炎）最常见的病原体之一，年龄较大的儿童和成人也可感染，通常表现为上呼吸道感染或支气管炎。

公司自主研发生产的呼吸道合胞病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）及呼吸道合胞病毒抗原检测试剂盒（量子点荧光免疫层析法）可用于呼吸道合胞病毒感染的辅助性诊断。

公司基于胶体金法和量子点荧光免疫层析法的检测试剂产品，可全面适配下游等级医院（检验科、急诊、发热门诊等）、基层医疗机构、海关机场等场景下快速检测的不同需求，例如基层医疗机构使用胶体金法快速定性检测，或等级医院可选用量子点荧光免疫层析法，搭配公司全自动荧光免疫分析仪，可在疾病高发期批量全自动检测，在提高检测效率的同时，通过量值化检测，动态监测病原体载量变化，更好地满足精准治疗、精准用药等临床需求。

## 二、对公司的影响及风险提示

上述产品的获批进一步丰富了公司呼吸道病原体快检系列产品菜单，是对公司现有呼吸道病原体快检解决方案的有效补充，可满足不同应用场景和临床用途的需求，有助于提升公司在相关领域的市场竞争力，短期内对公司的经营业绩影响较小。

上述产品上市后的具体销售情况受市场环境、商业化推广、渠道建设等因素影响，公司尚无法预测其对公司未来业绩的影响，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

南京诺唯赞生物科技股份有限公司

董事会

2024年8月8日