

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《医疗器械注册证》（注册证编号：国械注准 20233401228），具体情况如下：

一、获证产品的基本信息

| 名称 | 注册证编号 | 注册分类 | 注册证有效期 | 预期用途 |
|------------------------------|------------------|-------|-----------------|--------------------------------|
| 甲型/乙型流感病毒抗原联合检测试剂盒（量子点荧光免疫法） | 国械注准 20233401228 | III 类 | 2028 年 8 月 22 日 | 用于临床体外定性检测人口咽拭子样本中的甲型及乙型流感病毒抗原 |

公司自主研发生产的甲型/乙型流感病毒抗原联合检测试剂盒（量子点荧光免疫法）可对甲型流感病毒、乙型流感病毒感染做出辅助诊断，搭配公司多种型号的量子点荧光免疫分析仪，可实现样本全自动检测，能够满足医院急诊科、儿科、呼吸科、发热门诊、检验科等应用场景的快速筛查需求。

二、对公司的影响及风险提示

上述获证产品是公司呼吸道病原体快检综合解决方案系列产品之一，该产品的获批丰富了公司呼吸道检测系列产品指标，有助于提升公司在相关领域的竞争力，短期内对公司的经营业绩影响较小，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

南京诺唯赞生物科技股份有限公司

董事会

2023 年 8 月 25 日