

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 20233401287），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
肺炎支原体 IgM/IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20233401287	III 类	2028 年 9 月 5 日	用于体外定性检测人血清、血浆和全血中的肺炎支原体 IgM/IgG 抗体

肺炎支原体是引起社区获得性肺炎的重要病原体之一，主要引起人上呼吸道、支气管和肺部感染，感染可发生在任何季节，易发于幼儿园、学校等人员密集环境。公司自主研发生产的肺炎支原体 IgM/IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）可用于辅助诊断肺炎支原体感染。

公司肺炎支原体 IgM/IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）采用捕获法，以固相免疫层析法进行检测，基于一个样本、通过一步操作，可同时检测样本中的肺炎支原体 IgM 抗体和 IgG 抗体两个指标，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。

证券代码：688105
042

证券简称：诺唯赞

公告编号：2023-

特此公告。

南京诺唯赞生物科技股份有限公司

董事会

2023 年 9 月 10 日