

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新型冠状病毒 抗原检测试剂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（以下简称“诺唯赞医疗”）自主研发生产的新型冠状病毒抗原检测试剂盒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 20223400346），具体情况如下：

一、获证产品的基本信息

名称	注册人名称	注册证编号	注册分类	有效期至
新型冠状病毒（2019-nCoV） 抗原检测试剂盒(胶体金法)	南京诺唯赞医疗 科技有限公司	国械注准 20223400346	III 类	2027 年 3 月 10 日

公司上述新型冠状病毒抗原检测试剂盒可用于检测新型冠状病毒感染疑似人群口咽拭子、鼻咽拭子样本中新型冠状病毒 N 抗原和 S 抗原。上述产品一般用于急性感染期，即疑似人群出现症状 7 天之内的样本检测，可作为核酸检测的辅助和补充，配合国家新型冠状病毒检测策略，进一步提高“早发现”能力。

新型冠状病毒感染的确认应结合核酸检测、影像学等其他诊断信息及病史、接触史判断感染状态。公司上述新型冠状病毒抗原检测试剂盒不可单独用于新型冠状病毒感染的诊断，应由经专业培训的人员在确保生物安全和满足使用条件的环境下使用。

二、对公司的影响及风险提示

此次新型冠状病毒抗原检测试剂产品国内获批上市，进一步丰富了公司新型

证券代码：688105

证券简称：诺唯赞

公告编号：2021-006

冠状病毒检测整体解决方案的应用场景，有助于提升公司在相关领域的竞争力，可更好地助力我国新冠疫情防控工作。上述产品的实际销售情况受新冠疫情变化、防控政策及检测需求等多因素影响，公司尚无法预测该产品的获批对未来业绩的具体影响，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

2022年3月12日