

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（以下简称“诺唯赞医疗”）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 20233400490），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 抗体检测试剂盒（量子点荧光免疫层析法）	国械注准 20233400490	III 类	2028 年 4 月 13 日	用于体外定性检测人血清、血浆和静脉全血中的肺炎支原体 IgM 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 抗体检测试剂盒（量子点荧光免疫层析法），可检测肺炎支原体急性感染期 IgM 抗体指标，辅助诊断肺炎支原体感染。

公司上述肺炎支原体 IgM 抗体检测试剂盒采用量子点荧光免疫层析法，灵敏度高、结果量化可控，同时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，操作便捷，10 分钟出结果，可满足医院急诊科、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

证券简称：诺唯赞

公告编号：2023-004

特此公告。

南京诺唯赞生物科技股份有限公司

董事会

2023年4月19日