

三诺生物传感股份有限公司

关于新型冠状病毒检测产品获得欧盟准入资格的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，三诺生物传感股份有限公司（以下简称“公司”）产品新型冠状病毒抗体检测试剂盒（胶体金法）已向欧盟主管当局提交CE产品通知，具备欧盟市场准入条件，具体情况如下：

| 产品名称 | 用途 |
|--|--|
| 中文名：新型冠状病毒（SARS-CoV-2）抗体检测试剂盒（胶体金法） 英文名：SARS-CoV-2 Antibody Test Strip (Colloidal Gold Method) | 适用于体外定性检测人血清、血浆或全血样本中的新型冠状病毒（2019-nCoV）抗体。 |

上述新型冠状病毒抗体检测试剂盒运用胶体金免疫层析技术，利用抗原抗体的特异性结合原理，配合胶体金标记物显色，实现对人体血清、血浆或全血中新型冠状病毒IgM/IgG抗体的体外定性检测。新型冠状病毒的抗体检测产品为新冠肺炎的疑似患者、密切接触者、其他需要进行新型冠状病毒感染诊断或鉴别诊断者提供快速、便捷的现场检测手段，适用于多种检测环境，较好地满足各国疫情现场快速检测防控需求，在全球范围内助力新型冠状病毒感染的新冠疫情防控工作。

上述产品已向欧盟主管当局提交CE产品通知，表明该产品符合欧盟相关要求，已经具备欧盟市场的准入条件，体现了公司应对新型冠状病毒疫情下的产品研发能力，将进一步提升公司的核心竞争力与综合服务能力，为全球新型冠状病毒疫情防控工作贡献力量。

上述产品仅对新型冠状病毒体外定性检测和鉴别，用于临床和筛查人群的快速

分流，不用于治疗，鉴于新型冠状病毒疫情发展、同类产品竞争等不确定因素的影响，目前尚无法预测上述试剂盒对公司业绩的影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

三诺生物传感股份有限公司董事会

二〇二〇年三月十一日