

南京诺唯赞生物科技股份有限公司



关于自愿披露子公司产品取得 欧盟CE IVDR认证的公告

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部分产品于近日取得欧盟 CE IVDR 认证，可在欧盟国家和认可欧盟 CE 认证的国家进行销售，具体情况如下：

一、获证产品的基本情况

（一）认证信息

| 序号 | 名称 | 分类 | 有效期 | 预期用途 | 参考图示 |
|----|---|---------|-----|--|---|
| 1 | Logilet Logicore System 全自动医用 PCR 分析系统 | Class A | 长期 | 通过配套的检测试剂盒，采用聚合酶链式反应（PCR）技术，用于临床定性检测样本中的目标核酸（DNA/RNA），可用于临床检测病原体与人类基因，预期用于实验室或床旁检测 |  |
| 2 | Sample Preservation Buffer 样本保存液 | Class A | 长期 | 可用于收集、运输和保存鼻咽或口咽拭子样品，以进行体外定性检测，可添加至试剂盒中用于病原体核酸检测，可与 Logilet 呼吸道病原体核酸检测试剂盒搭配使用 |  |

（二）获证产品简介

公司本次获得欧盟 CE IVDR 准入资质的全自动医用 PCR 分析系统及配套样本保存液，搭配微流控芯片（检测试剂盒），可实现通过数字微流控芯片技术驱动控制流体，在微流控芯片内完成待测样本的核酸提取、扩增、检测等全流程步骤，可解决传统核酸检测流程复杂、操作繁琐、耗时长以及需要专业场所与操作人员等难点，能够真正实现“样本进，结果出”的全自动化基因检测，具有安全简便、自动高效、灵活组合、小巧便携、快速精准等应用优势，可广泛应用于科学研究、临床检测、疾控检疫、食品安全以及动物保健等领域。



基于 Logilet Logicore System，公司搭建了丰富的检测菜单体系，目前已成功开发一款上呼吸道感染联检试剂盒，并已开展 IVDR 认证切换相关工作，同时有下呼吸道感染、血流感染、胃肠道感染、脑膜炎感染、性病感染等检测试剂产品在研发中。凭借数字微流控、创新光学系统、全提取+多扩增腔 qPCR 以及冻干工艺等多项技术突破，依托公司成熟的核心原料自主开发与国产化能力，公司微流控技术平台检测诊断产品线对比同技术类型的进口厂商产品，还具备检测成本低、物流成本低等优势。

二、对公司的影响及风险提示

本次公司产品欧盟 CE IVDR 准入资质的取得，是公司微流控技术平台商业化进程与国际化战略推进的重要里程碑，继公司体外诊断化学发光平台产品上市后，进一步丰富了公司体外诊断业务方法学平台与产品类型，有利于增强公司体外诊断业务的市场竞争力，更好地探索国际市场。

上述认证的取得仅代表公司有关产品可在特定地区进行销售，有助于提升公司综合竞争力水平。获证产品的具体销售情况受市场推广、市场需求、国际贸易环境、检测方法的选择等多种因素影响，公司尚无法预测其对公司未来业绩的影响，敬请广大投资者理性投资，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

2024年7月17日