

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 2 项《医疗器械注册证》，具体情况如下：

一、产品注册相关情况

（一）医疗器械注册证基本信息

序号	名称	注册证编号	注册分类	注册证有效期至	预期用途
1	腺病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）	国械注准20253402230	Ⅲ类	2030 年 11 月 3 日	体外定性检测人口咽拭子样本中的腺病毒抗原
2	腺病毒抗原检测试剂盒（量子点荧光免疫层析法）	国械注准20253402220	Ⅲ类	2030 年 11 月 3 日	

（二）相关说明

腺病毒（Adenovirus，ADV）传染性强，可诱发呼吸道、胃肠道、膀胱、眼部等感染症状，呼吸道感染可引发急性发热性咽喉炎、咽结膜热、肺炎等综合征，对 5 岁以下儿童群体危害较大。人腺病毒（HAdV）肺炎是儿童社区获得性肺炎中较为严重的类型之一，部分患儿临床表现重、肺外并发症多，重症病例易发慢性后遗症，是目前造成婴幼儿肺炎死亡和致残的重要原因之一。

公司自主研发生产的腺病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）及腺病毒抗原检测试剂盒（量子点荧光免疫层析法）可用于呼吸道腺病毒感染的辅助性诊断。

二、对公司的影响

公司上述腺病毒抗原检测试剂注册证的获批，是对公司现有呼吸道病原体快检解决方案的有效补充，可满足不同应用场景和临床用途的需求，有助于提升公

司在相关领域的市场竞争力。

在量子点平台上，结合已获证的甲/乙流抗原、呼吸道合胞病毒抗原、肺炎支原体抗体检测试剂，搭配公司全自动荧光免疫分析仪，可实现 5 大核心呼吸道病原体的全自动、高灵敏、量值化检测，真正做到样本进、结果出，满足等级医院批量化全自动检测的需求。在提高检测效率的同时，通过量值化检测，实现病程周期可视化，可更好地满足精准治疗、精准用药等临床需求。

此外，公司胶体金平台呼吸道病原体检测系列已涵盖甲/乙流抗原、呼吸道合胞病毒抗原、腺病毒抗原、肺炎支原体抗体检测试剂，可满足基层医疗机构、海关、机场等多场景下快速检测的需求。

三、风险提示

上述产品上市后的具体销售情况受市场环境、商业化推广、渠道建设等因素影响，短期内对公司的经营业绩影响较小，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

2025 年 11 月 7 日