

## 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美国市场准入的公告

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”）收到美国食品药品监督管理局(以下简称“FDA”)的通知，公司产品新型冠状病毒抗体检测试剂盒（胶体金法）获得美国市场准入，具体情况如下：

产品名称	用途	使用条件
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。	仅限美国公共卫生紧急状态下临床实验室或专业人员进行即时检测。

上述新型冠状病毒（SARS-CoV-2）抗体检测试剂盒（胶体金法）适用于定性联合检测人体血清、血浆或全血临床样本中的SARS-CoV-2 IgG和IgM抗体。该产品仅用于体外使用，可供临床实验室或专业人员使用。

上述产品已按照FDA发布的《Policy for Diagnostic Tests for Coronavirus Disease-2019 during the Public Health Emergency》完成Notification程序，并且完成了公司注册和产品列名，标志着公司该产品具备了在美国上市销售的资格。

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、国内外市场环境变化等因素影响，上述试剂盒后续推进情况及其对公司业绩影响具有不确定性。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

二〇二〇年四月十七日