香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

ETHK Labs
华检医疗（1931.HK）

ETHK Labs Inc.
華檢醫療控股有限公司
（前稱IVD Medical Holding Limited）
（於開曼群島註冊成立之有限公司）
（股份代號：1931）

補充公告

關於尼帕病毒檢測雙平台解決方案之監管狀態與業務進展說明

茲提述華檢醫療控股有限公司（「**本公司**」或「**華檢醫療**」）於2026年1月27日刊發之《自願性公告》（「**原公告**」），內容有關子公司成功研發尼帕病毒檢測雙平台解決方案及集團AI醫療戰略升級的進展，本公司董事會謹此就原公告中涉及的技術路徑與市場應用細節，作如下補充說明，以進一步提升信息透明度，並便於投資者全面理解本集團相關業務的當前狀態與發展邏輯。

一、關於尼帕病毒檢測雙平台解決方案的監管分類與應用場景

本公司旗下子公司深圳碳華生物技術有限公司（「**碳華生物**」）所開發的尼帕病毒檢測雙平台解決方案，包含以下兩項技術路徑，其監管屬性與商業推進策略各有特點：

1. 智能熒光PCR核酸檢測試劑盒

- **當前監管定性：該產品在中國大陸境內現階段被定義為研究用途產品（Research Use Only,「RUO」）。**

- **註冊路徑與現狀：該RUO產品主要面向海關、疾病預防控制中心等具備相應資質的專業機構。此類機構可依據其內部質量控制體系與技術驗證流程，在履行其法定監測與篩查職責時使用本產品。**根據中國國家藥品監督管理局(NMPA)相關法規，若未來擬作為體外診斷試劑進入醫院臨床使用，需申請並獲得第三類醫療器械註冊證。由於中國大陸迄今尚無尼帕病毒感染病例報告，目前不具備開展註冊所需臨床試驗的條件。因此，碳華生物現階段未啟動該產品的NMPA三類醫療器械註冊申請程序，亦無既定的申請時間表。

- 當前應用場景：該等使用在當前監管框架下不強制要求產品具備NMPA註冊證。

2. 宏基因組測序(mNGS)檢測服務

- 服務提供模式：該服務目前主要通過實驗室自建項目(Laboratory Developed Test,「**LDT**」)模式開展。

- 監管環境與業務開展：碳華生物自2022年起，已通過與合作醫療機構共建實驗室、接受第三方醫學檢驗機構委托檢測等方式，持續為臨床提供此類LDT檢測服務。該業務模式在現有監管政策下正常運行，現階段不涉及NMPA醫療器械註冊證的申請。

二、業務進展與技術成熟度說明

- mNGS檢測服務已作為碳華生物的成熟業務線，持續向市場提供服務，具備完整的樣本處理、高通量測序與智能分析閉環能力；

- 熒光PCR試劑盒(RUO)原型已研發完成，其量產規模與投放節奏將根據海關、疾控等機構客戶的實際訂單需求動態調整。

三、技術底座與生態協同：快速響應背後的能力支撐

本次尼帕病毒檢測方案的高效推出，不僅體現碳華生物在分子診斷領域的研發敏捷性，更彰顯華檢醫療「AI驅動的公共衛生智能防線」戰略的落地成效。碳華生物由本公司與生物科技獨角獸企業碳云智能共同戰略投資設立，核心團隊在基因組學、生物信息學與AI算法領域積累深厚。其自主研發的AI引物設計平台與覆蓋逾18,000種病原體的本地化數據庫，使新發病原檢測方案可在極短周期內完成從序列解析到試劑優化的全流程。

隨著本公司對創業慧康科技股份有限公司(300451.SZ)收購事項的穩步推進，集團正加速整合「醫療信息化+IVD分銷網絡+AI生態圈」多維資源禀賦。未來，碳華生物的檢測能力有望與創業慧康覆蓋全國近7,000家醫療機構的BsoftGPT醫學大模型及癥候群監測系統深度耦合，實現從「被動檢測」向「主動預警－精準診斷－智能干預」閉環的躍遷。此類技術協同，正是華檢醫療構建下一代公共衛生韌性體系的核心支撐。

華檢醫療堅信，應對尼帕病毒等新發突發傳染病，核心在於構建可持續演進、快速適配的系統性科技能力。公司將繼續依托K1(IVD分銷網絡)、K2(華檢生態圈)、K3(資本運營)三大戰略曲線，深化技術融合與生態協同，致力於成為全球公共衛生安全領域可靠的科技合作伙伴，為「健康中國」戰略貢獻企業力量。

四、風險提示

投資者應注意，相關檢測產品市場需求受疫情演變、政策導向及監管環境變化影響。此外，熒光PCR試劑盒若未來擬進入醫院臨床市場，仍需完成NMPA註冊。本公司將持續評估相關風險，並嚴格遵守《上市規則》履行披露義務。

本公司股東及潛在投資者於買賣本公司股份時，務請審慎行事，並注意原公告及本公告所載之風險因素。

承董事會命
華檢醫療控股有限公司
執行董事
林賢雅

香港，2026年3月4日

於本公告日期，董事會由兩名執行董事林賢雅先生及陳兆基先生，兩名非執行董事姚海雲女士及劉飛先生，以及三名獨立非執行董事仲人前博士、徐達先生及張建磊先生組成。