

# 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开发的系列诊断试剂产品于近日取得《医疗器械注册证》，具体情况如下：

### 一、获证产品的基本情况

#### （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  | β 淀粉样蛋白 1-40 (Aβ 1-40) 检测试剂盒 (化学发光法)     | 湘械注准 20242400294 | II 类 | 2029 年 4 月 11 日 | 临床体外定量检测人血浆中 Aβ 1-40 的含量    |
| 2  | β 淀粉样蛋白 1-42 (Aβ 1-42) 检测试剂盒 (化学发光法)     | 湘械注准 20242400295 | II 类 | 2029 年 4 月 11 日 | 临床体外定量检测人血浆中 Aβ 1-42 的含量    |
| 3  | 磷酸化 Tau 217 蛋白 (p-Tau 217) 检测试剂盒 (化学发光法) | 湘械注准 20242400296 | II 类 | 2029 年 4 月 11 日 | 临床体外定量检测人血浆中的 p-Tau 217 的含量 |
| 4  | 磷酸化 Tau 181 蛋白 (p-Tau 181) 检测试剂盒 (化学发光法) | 湘械注准 20242400298 | II 类 | 2029 年 4 月 11 日 | 临床体外定量检测人血浆中的 p-Tau 181 的含量 |
| 5  | 神经丝轻链蛋白 (NfL) 检测试剂盒 (化学发光法)              | 湘械注准 20242400297 | II 类 | 2029 年 4 月 11 日 | 临床体外定量检测人血清、血浆中 NfL 的含量     |
| 6  | 胶质纤维酸性蛋白 (GFAP) 检测试剂盒 (化学发光法)            | 湘械注准 20242400299 | II 类 | 2029 年 4 月 11 日 | 临床体外定量检测人血清、血浆中 GFAP 的含量    |

#### （二）获证检测指标简介

阿尔茨海默病 (Alzheimer’s Disease, AD) 是一种以记忆障碍、认知功能衰退和行为异常为主要特征的进行性神经退行性疾病。根据参考文献, 大约 60%-70% 的老年痴呆症患者是由 AD 引发的。阿尔茨海默病的确切致病机理尚不完全明确, 但目前研究已表明, 其致病机理涉及蛋白异常沉积、神经纤维缠结、神经递质失衡和炎症反应等多个方面, 特征表现为大脑中 β-淀粉样蛋白 (Aβ) 和 Tau 蛋白积累、进行性萎缩以及认知功能下降。

阿尔茨海默病是连续的疾病图谱, 包括临床前 AD、AD 源性轻度认知障碍

(MCI)、AD 源性痴呆。临床前 AD 患者无明显的症状，及时进行干预可以延缓疾病的进展，因此早期诊断对 AD 的治疗至关重要。生物标志物在临床研究及实践中常被用来早期预测和诊断 AD。

### 1、 $\beta$ 淀粉样蛋白 1-40 (A $\beta$ 1-40)、 $\beta$ 淀粉样蛋白 1-42 (A $\beta$ 1-42)

根据文献，A $\beta$  1-40、A $\beta$  1-42 作为大脑中  $\beta$ -淀粉样斑块的主要成分，常被认为与 AD 引起的认知障碍相关，但由于 A $\beta$  1-40 在疾病进展期的变化并不明显，常与 A $\beta$  1-42 联合使用，以 A $\beta$  1-42/A $\beta$  1-40 比值的形式用于评估 AD 引起的认知障碍以及其他原因引起的认知障碍。A $\beta$  1-42 或 A $\beta$  1-42/A $\beta$  1-40 比值阴性和阳性结果分别与 A $\beta$ -PET 扫描检查的阴性和阳性结果的一致性较好。在 2023 年 NIA-AA(美国衰老研究所与阿尔茨海默病协会)修订的阿尔茨海默病临床标准中，A $\beta$  1-42/A $\beta$  1-40 比值被作为核心标志物推荐使用，可帮助鉴定 3 年内出现临床评分变化认定的认知衰退风险较低和较高的受试者。

### 2、磷酸化 Tau 217 蛋白 (p-Tau 217)、磷酸化 Tau 181 蛋白 (p-Tau 181)

根据文献，Tau 蛋白可促进微管蛋白组装，稳定微管结构与功能，在病理条件下，Tau 蛋白过度磷酸化会降低其对微管的亲和力。可溶性过度磷酸化 Tau 蛋白聚集成病理性聚集体，是阿尔茨海默病中神经原纤维缠结和额颞叶痴呆中细胞内包涵体的主要成分。

根据文献，血浆中苏氨酸 217 处磷酸化的 Tau (p-Tau 217) 在病理和临床诊断的 AD 患者中升高，而在其他常见的神经退行性痴呆症中通常不升高，是阿尔茨海默病病理的一种高度特异性的生物标志物。研究表明，p-Tau 217 对区分 A $\beta$ -PET 扫描阳性参与者和 A $\beta$ -PET 扫描阴性参与者具有更高的准确性。苏氨酸 181 处磷酸化的 Tau (p-Tau181) 是阿尔茨海默病病理的一种高度特异性的生物标志物。p-Tau 181 检测预期被用于评估阿尔茨海默病引起的认知障碍以及其他原因引起的认知障碍，高于参考区间的结果与 Tau PET 扫描检查一致性较好。

### 3、神经丝轻链蛋白 (NfL)

神经丝轻链蛋白 (Neurofilament light chain, NfL 或 NEFL) 是位于神经元细胞质中的圆柱形蛋白质，作为神经丝的一个亚单位，可以维持神经元结构的稳定性。根据文献，在正常情况下，轴突会释放低水平的 NfL，随着年龄的增高，NfL 的释放逐渐增多。病理条件下，由于炎症性、神经退行性、创伤性或血管损

伤导致的中枢神经系统轴突损伤会使 NfL 的释放急剧增加，释放的 NfL 经脑脊液通过血脑屏障流入到外周血中。

研究发现，血液 NfL 水平对轻度认知功能障碍（MCI）向 AD 转化风险具有较好的辅助诊断价值。同时，NfL 对临床多种疾病的诊断、预后判断、生物标记、疾病严重程度的预估、检测药物的有效性等方面都有重要的指导意义。

#### 4、胶质纤维酸性蛋白（GFAP）

胶质纤维酸性蛋白（Glial Fibrillary Acidic Protein, GFAP）是一种主要在中枢神经系统的星形胶质细胞中表达的第 III 类中间丝状蛋白。星形胶质细胞在支持、引导、滋养和信号传导神经元的结构和活动中起着多种关键作用。GFAP 是星形胶质细胞骨架蛋白的特有成分，可作为星形胶质细胞的特异性标志物。GFAP 参与许多重要的中枢神经系统过程，包括细胞通信和血脑屏障的功能。

根据文献，GFAP 作为潜在的生物标志物已被证明与多种疾病相关，如创伤性脑损伤、中风、脑肿瘤、阿尔茨海默病等，在脑损伤中对神经系统功能的恢复有重要影响。

#### 5、其他说明

上述检测指标的阳性结果不能直接用于确诊阿尔茨海默病，需结合临床信息进行解释。

## 二、对公司的影响及风险提示

随着生物检测技术的进步，价格经济、检测快速、微创性、便于获取的 AD 血液生物标志物检测是目前临床研究的热点之一。公司自主研发的基于化学发光法平台的系列 AD 血液生物标志物检测试剂盒，可满足对 AD 的早期筛查、辅助诊断、治疗监测及预后等多种临床应用。搭配化学发光免疫分析仪，可实现对 AD 血液样本的全自动高通量检测。

上述注册证的取得仅代表公司相关产品获得国内市场准入资格，丰富了公司体外诊断试剂业务的产品系列与方法学平台，有助于提升公司综合竞争力水平。

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，公司尚无法预测上述产品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。

证券代码：688105

证券简称：诺唯赞

公告编号：2024-012

特此公告。

南京诺唯赞生物科技股份有限公司

董事会

2024年4月15日