

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多个神经系统系列诊断试剂产品，于近日取得我国《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	非磷酸化 Tau 217 蛋白（np-Tau 217）检测试剂盒（化学发光法）	湘械注准 20252400780	II 类	2030 年 9 月 22 日	临床体外定量检测人血浆样本中 np-Tau 217 含量
2	磷酸化 Tau 205 蛋白（p-Tau 205）检测试剂盒（化学发光法）	湘械注准 20252400777	II 类	2030 年 9 月 22 日	临床体外定量检测人血浆样本中 p-Tau 205 含量
3	磷酸化 Tau 231 蛋白（p-Tau 231）检测试剂盒（化学发光法）	湘械注准 20252400781	II 类	2030 年 9 月 22 日	临床体外定量检测人血浆样本中 p-Tau 231 含量
4	微管结合区 -Tau 243 蛋白（MTBR-tau 243）检测试剂盒（化学发光法）	湘械注准 20252400783	II 类	2030 年 9 月 22 日	临床体外定量检测人血浆样本中 MTBR-tau 243 含量
5	泛素羧基末端水解酶 L1（UCH-L1）检测试剂盒（化学发光法）	湘械注准 20252400778	II 类	2030 年 9 月 22 日	临床体外定量检测人体血清、血浆或静脉全血样本中 UCH-L1 含量
6	α-突触核蛋白（α-Syn）检测试剂盒（化学发光法）	湘械注准 20252400782	II 类	2030 年 9 月 22 日	临床体外定量检测人血浆样本中 α-Syn 含量

临床用于阿尔茨海默病的辅助诊断

临床用于帕金森病

7	α-突触核蛋白寡聚体 (o-α-Syn) 检测试剂盒 (化学发光法)	湘械注准 20252400779	II 类	2030 年 9 月 22 日	临床体外定量检测人血浆样本中 o-α-Syn 含量	的辅助诊断
---	------------------------------------	---------------------	------	--------------------	---------------------------	-------

(二) 相关说明

1、阿尔茨海默病 (Alzheimer’s Disease, AD)

阿尔茨海默病 (Alzheimer’s Disease, AD) 是一种常见的进行性神经退行性疾病，主要表现为记忆障碍和认知功能衰退。伴随全球人口老龄化加速发展，阿尔茨海默病已成为世界各国共同面对的重大公共卫生课题，对社会、经济和人权提出重大挑战。

根据阿尔茨海默病相关专家指南，血液生物标志物在临床研究及实践中，可应用于早期筛查、早期诊断、疾病分期、预后评估及持续监测等领域。公司目前已有多个 AD 血液生物标志物检测试剂产品获批，包括多项独家核心指标，是我国基于化学发光平台通过血液样本检测 AD 核心生物标志物获证数量最多的试剂厂商。



诺唯赞阿尔茨海默病血液检测解决方案

2、帕金森病 (PD)

帕金森病 (PD) 是神经退行性疾病中第二大常见疾病，也是最常见的运动障碍疾病。其主要病理特征包括黑质多巴胺能神经元丢失和 α-突触核蛋白 (α-Syn) 聚集。α-Syn 形成寡聚体后 (o-α-Syn)，会最终引发进行性神经元丧失及帕金森病的相关症状。

研究显示，α-syn 的寡聚化率 (o-α-Syn/α-Syn %) 可有效区分帕金森病患者与健康对照组，在帕金森病诊断中有更好的预测效果。同时，o-α-Syn 还被认为是区分 AD 和 α-突触核蛋白病 (帕金森病、路易体痴呆以及多系统萎缩等) 病理的一种特异性标志物。

疾病类型	血液标志物	临床应用
帕金森病	α -Syn o- α -Syn o- α -Syn/ α -Syn%	帕金森病的鉴别诊断

诺唯赞帕金森病血液检测解决方案

二、对公司的影响及风险提示

依托自有抗体技术平台，公司根据全球权威指南，持续丰富 AD 血检系列产品，同时围绕中枢神经系统重大疾病领域重点布局，创新开发帕金森病、脑损伤等精准检测、诊断类创新产品，致力于解决神经疾病领域未被满足的临床需求，不断提升公司化学发光平台的产品力和影响力，助力我国脑健康与认知障碍疾病诊疗服务水平提升，积极践行“健康中国战略”。

本次产品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。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。

特此公告。

南京诺唯赞生物科技股份有限公司

董事会

2025 年 9 月 25 日