

证券简称：诺唯赞

证券代码：688105

南京诺唯赞生物科技股份有限公司

投资者关系活动记录表

编号：2024-4-1

<p>投资者关系 活动类别</p>	<p> <input type="checkbox"/> 特定对象调研 <input type="checkbox"/> 分析师会议 <input type="checkbox"/> 媒体采访 <input type="checkbox"/> 业绩说明会 <input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input type="checkbox"/> 路演活动 <input type="checkbox"/> 现场参观 <input checked="" type="checkbox"/> 其他：<u>线上交流</u> </p>
<p>参与单位</p>	<p> 安信基金、安信证券资管、宝盈基金、北京颐和久富、北信瑞丰基金、彼得明奇基金、碧云银霞、碧云资本、渤海证券自营、财通资管、冲积资产、创金合信基金、淳厚基金、丹羿投资、淡水泉、东方阿尔法基金、东方资管、东方基金、东方红、东方自营、东海基金、东吴证券、东证融汇资管、东证衍生品自营、敦和资管、方正证券、沅谊投资、蜂巢基金、富安达基金、富国基金、高毅、高毅资产、格林基金、工银瑞信、观富资产、观合资产、光大保德信基金、光证资管、广发资管、国金资管、国君资管、国联证券、国联人寿、国寿安保基金、国寿股权、国泰基金、国泰君安证券、国投证券、国新证券、海创基金、海通医药、合煦智远基金、和谐汇一、恒升基金、恒生前海基金、红杉资本、宏利基金(上海)、泓澄投资、泓德、华安基金、华宝基金、华创证券、华创资管、华金医药、华融证券资管、华泰自营、华夏基金、汇丰晋信、汇升投资、汇添富基金、惠升基金、惠通基金、混沌投资、嘉实基金管理有限公司、金信基金管理有限公司、金元顺安、进门财经、泾溪投资、景领投资、景顺长城、玖鹏投资、康曼德资本、民生医药、名禹资产、摩根资产管理、诺德基金、磐耀资产、鹏扬基金、平安基金、平安理财、平安证券、平安资产、前海开源、青沣、青骊投资、青榕资产、青石锁、趣时资产、融通基金国际部、森锦投资、山证公募、上海翀云、上海蓝墨投资、上海理成资管、上海人寿、天玑投资、益和源资产管理、兆天投资、上海证券资管、中亿科技、上海重阳投资、上银基金、申万证券、深圳创富兆业、深圳大道至诚、世真投资、首创证券、太保资产、太平洋证券、泰旻资产、天风证券、天弘基金、万和自营、西南证券、禧弘投资、相聚资本、湘禾投资、新余善思、鑫诺嘉誉投资、信达澳亚、信达证券、兴合基金、兴业基金、兴银理财、幸福人寿、循远投资、循远资产、亚太财产保险、阳光资产、阳光资管、野村资管、易方达、银河基金、银华基金、永安国富、永赢基金、于翼投研、源乐晟、远信、长安基金、长江证券资管、长盛基金、长信基金、招商基金、招商医药、肇万资产、浙商基金、正心谷、正圆投资、致顺投资、中国人民养老保险、中金医药、中欧、中融基金、中泰证券、中泰自营、中信保、中信建投基金、中信建投资管、中意资产、中银证券资管、中再资产、博时基金、QuartetCap、MassAve Global、Superstring Capital、Blackrock、Pinpoint、Avanta、Infini 等 </p>
<p>时间</p>	<p>2024年4月15日</p>
<p>地点</p>	<p>第三方互动平台</p>
<p>公司参与人员</p>	<p> 董事长、总经理：曹林 董事会秘书：黄金 证券事务代表：陈曦 </p>

投资者关系活动主要内容介绍

一、阿尔茨海默病及公司系列血液检测指标简介

（一）阿尔茨海默病相关背景介绍

痴呆是一种以认知功能减退为特征的一大类症候群，好发于中老年人，认知缺陷发展到一定程度会严重影响日常生活，在疾病后期容易出现并发症，预后较差。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。根据相关调研报告，AD 患者在诊疗、护工费、家庭照护者等方面的平均花费与经济负担，均对个人、家庭与社会层面带来重要影响。

由于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（轻度、中度及重度痴呆阶段），而临床前 AD 患者无明显的症状，可在进展到 MCI 阶段前 15 年-20 年出现，因而临床前 AD 阶段是进行干预、延缓疾病进展的最佳阶段，早期诊断对 AD 患者至关重要。

（二）阿尔茨海默病的检测需求

目前已有海外厂商针对 AD 早期干预的药物在境外以及我国获批，给 AD 的早期治疗带来希望，可实现针对 AD 的“预防、发现、诊断和治疗”闭环，预计未来针对 AD 早期诊断需求将会逐步显现。针对 AD 患者的早期识别需要基于生物标志物的精准诊断，目前市场与临床应用上的主流 AD 检测方式尚不能完全满足临床需求。现阶段针对 AD 的诊断方法主要是联合诊断，主流诊断方法包括神经影像学 PET 扫描、脑脊液 CSF 检查，主要应用于在 AD 痴呆期（中晚期）的诊断，同时上述诊断方法或为腰部穿刺有创，或为检测价格昂贵且临床实施受设备场地限制，患者依从性差，难以普及。药物使用需求和现有传统诊断技术的不匹配，促进 AD 检测技术的革新。

（三）阿尔茨海默病诊断的血液生物标志物

近年来，具有优异 AD 诊断性能的血浆生物标志物被逐步开发出来，并得到了权威指南的认可，使得 AD 的生物学诊断可行性进一步明确，同时基于血液检测的费用相对更低，患者接受度更高，检查更为快速简便，更易于普及，对于 AD 早期识别具有非常大的指导价值。2023 年 7 月，阿尔茨海默病协会国际会议（AAIC）公布了最新的 AD 诊断指南草案，提出将血液生物标志物应用于 AD 诊断，这一举措将促进 AD 的早期识别与诊断更加精准、便捷。《前驱期阿尔茨海默病的简易筛查中国专家共识（2023 年版）》《阿尔茨海默病诊断指南草案（2023 年版）》（NIA-AA 修订版）《中国阿尔茨海默病痴呆诊疗指南（2020 年版）》等诊疗指南，均已将血液生物标志物列入，肯定了血液生物标志物在 AD 早期诊断中的价值。

目前已有相关研究表明，AD 的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（A β ）和 Tau 蛋白积累、进行性萎缩以及认知功能下降。根据 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，AD 的核心标志物包括 A β 淀粉样蛋白和磷酸化 Tau 蛋白，非特异性但能提供有用信息的标志物包括神经退行性标志物 NFL

和炎症标志物 GFAP。

由于阿尔茨海默病的确切致病机理尚不完全明确，多指标联检、可帮助大幅提升 AD 血液检测和临床诊断的准确度和可预测性，解决目前单一指标敏感性不足、早期进展阶段变化不明显以及缺乏海量样本验证的痛点，例如： β 淀粉样蛋白 1-40 ($A\beta$ 1-40) 在疾病进展期的变化并不明显，通常需要和 β 淀粉样蛋白 1-42 ($A\beta$ 1-42) 联合使用，以比值的形式用于评估；NFL 和 GFAP 相对 β 淀粉样蛋白和磷酸化 Tau 蛋白血液丰富度更高，变化敏感，对 AD 病情进展及治疗疗效监测有指导意义。

（四）公司本次获证 AD 血液检测指标情况

公司全资子公司诺唯赞医疗基于化学发光平台的阿尔茨海默症检测项目立项于 2020 年，项目方案的检测样本为外周血，此次取得我国医疗器械注册的检测指标包括 AD 核心生物标志物和神经退行性疾病非特异性生物标志物共 6 项检测指标： β 淀粉样蛋白 1-40 ($A\beta$ 1-40)、 β 淀粉样蛋白 1-42 ($A\beta$ 1-42)、磷酸化 Tau 181 蛋白 (p-Tau 181)、胶质纤维酸性蛋白 (GFAP) 等，预期主要应用于 AD 的早期筛查、辅助诊断、治疗监测及预后等多种临床应用。

二、主要交流问题及答复

1、目前接触下来，临床端对血检产品认可情况怎么样？

目前 AD 相关血液生物标志物已进入国际权威诊断指南和我国相关专家共识，相对 PET 影像检测和脑脊液检测，血液检测方式在便利性、患者依从性、检测价格以及普筛推广等方面具有相对适宜优势。根据公司过去在医院端的装机测试反馈，临床医生对可定量血检方式的接受程度和临床需求比较明确。

2、目前 AD 早期检测领域的竞争情况如何？

现阶段针对 AD 的诊断方法主要是联合诊断，主流诊断方法包括神经影像学 PET 扫描、脑脊液 CSF 检查，主要应用于在 AD 痴呆期（中晚期）的诊断，并通常结合量表评估。由于在临床前阶段 AD 患者无明显的症状，影像学检查也可能出现阴性结果，针对 AD 早期检测的市场需求存在空白，受限于前期早期治疗药物的发现和推广、核心生物标志物的发现与认定以及检测试剂与方法开发壁垒高，国际与国内厂商在这一市场的参与者相对较少。

目前针对 AD 血液检测试剂，我国市场获证厂家数量不多，检测指标项目不齐全，存在较大市场空白，同时海外龙头厂家经过前期脑脊液生物样本检测项目的开发，已开始积极布局针对 AD 的血液生物样本检测市场，在我国已开展相关血液生物标志物检测试剂的临床试验。

3、公司在 AD 血液检测试剂市场的主要竞争优势有哪些？

简单来说，主要包括核心原料开发、指标齐全和先发优势三点。

由于 AD 疾病进展特性、血脑屏障以及检测标志物特性，对 AD 血液检测试剂核心原料的灵敏度、特异性和亲和力要求极高，常规检测项目的检测灵敏度在几十至几百 pg/ml 区域内，AD 血检项目则低至 1pg/ml 以下，通常要达到 0.1-0.3pg/ml，同时又

存在标志物相似度高、高度位点干扰以及结构类似物种类多、材料交叉率高等特异性方面的开发难点。公司通过单 B 细胞抗体技术、关键抗体亲和力定向改造技术、关键抗体定点偶联改造技术，从核心原料的特异性、亲和力和灵敏度多维提升，保证公司相关检测试剂的性能与质量。

基于以上核心原料开发优势，公司本次获证的血检指标也较为齐全，多个指标为国内首家获批。在现阶段，较为齐全的指标可应用于多指标联检，可帮助大幅提升 AD 血液检测和临床诊断的准确度和可预测性。由于方法学不同或抗体特异性差异等原因，不同生产商的试剂检测结果之间可能存在偏差，因此不建议进行相互比较，以免造成错误的医学解释。预计具备较为齐全血检指标的单一厂家，在临床端应用具备一定优势。

由于目前针对 AD 血液检测试剂，我国市场获证厂家数量不多且海外龙头厂家仍在布局过程中，公司本次系列检测试剂的获批争取到一定与权威专家、重要终端医院、合作方在开展学术研究、建立合作关系等方面的先发优势。公司将积极利用这一窗口期，做好相关学术研究、商业化推广方面的工作。

4、公司预计 AD 血检产品应用的主要商业场景有哪些？

目前看，公司 AD 血检产品的推广主要聚焦在三个场景。临床诊断方面主要在医院端，包括综合医院、脑专科医院和老年医院等。其次是在体检端，例如和我国体检中心合作，以三项检测、六项检测的方式加入体检套餐中。同时，可以通过和连锁医疗门诊机构合作的方式，直接触达检测需求人群，并可开展互联网端的科普教育。公司已针对上述商业化场景的合作落地，积极开展和推进相关工作。

5、公司预计 AD 血检的收费情况如何？

根据国家统计数据 and 公开信息，部分 AD 相关检测项目已有明确收费标准，普遍在 200-300 元/项，公司 AD 血检 6 项未来收费预计在 1,500-2,000 元，具体需要参考各省市物价标准、市场竞争情况、市场推广与检测需求等综合因素。

6、请介绍公司近阶段对 AD 血检项目的费用投入计划情况？

预计 2024 年在这一项目上的费用投入仍会偏高一些，主要涉及临床注册、市场宣传、学术教育、仪器设备的研发和后续铺设等，后续年度可能会持续推出配套的脑损伤和炎症检测指标，但总体来看这一项目的费用投入在后续年份会逐年递减。

三、风险提示

公司本次系列注册证的取得仅代表公司有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。

附件清单	无
日期	2024 年 4 月 15 日