

科美诊断技术股份有限公司

关于自愿披露公司获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。

科美诊断技术股份有限公司（以下简称“公司”）下属全资子公司科美博阳诊断技术（上海）有限公司近日获得由上海市药品监督管理局颁发的1项《医疗器械注册证》，现将具体情况公告如下：

一、医疗器械产品注册证基本情况

注册人名称	产品名称	注册类别	注册证编号	注册证有效期至	预期用途
科美博阳诊断技术（上海）有限公司	磷酸化tau217蛋白（p-tau217）检测试剂盒（光激化学发光法）	II	沪械注准20262400149	2031年4月10日	供医疗机构用于体外定量检测人血浆中的磷酸化tau217蛋白（p-tau217）的含量。

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。相关资料显示，作为全球发病率最高的认知障碍疾病（约70%），AD主要以脑内β-淀粉样蛋白（Aβ）沉积和Tau蛋白异常累积为核心病理特征，该病病理进程隐匿，核心病理改变可能早于发病症状数年出现；随着疾病进展，患者将逐步丧失自理能力，给患者家庭及社会带来沉重负担，已成为日益严重的全球公共卫生问题。

目前临床对AD的诊断主要基于以β-淀粉样蛋白（Aβ）、tau蛋白（T）和神经变性（N）为核心的标志物分型框架。但传统诊断方法如PET-CT或脑脊液检测存在成本高、创伤大等限制。随着检测技术的持续革新，血液检测凭借创伤小、便捷、可重复性强等优势，伴随以p-tau217为代表的高特异性AD血液标志物新型标志物的发现和应用，逐渐成为破解传统诊断困境的理想手段并向自动化、高通量、精准化方向迭代，为AD诊断开辟了全新路径。

据相关资料显示，Tau蛋白的多位点过度磷酸化是AD疾病进程中的标志性事件，其中p-tau217（磷酸化tau蛋白217位点）被认为是其中具有较高临床诊断价值的血液标志物。多篇国际共识和临床研究表明p-tau217作为反映A β 沉积和tau蛋白病理改变的生物标志物，可有效区分AD患者与健康人群或其他类型痴呆，与AD诊断的金标准PET-CT结果高度相关。由于血脑屏障的阻碍，血液中p-tau217含量极低，对检测灵敏度要求极高，基于低丰度蛋白检测平台开发的高灵敏度血液p-tau 217检测为疾病诊疗提供了更方便、更精准的检测工具。

二、对公司的影响

公司基于具有全套自主知识产权的光激化学发光技术平台开发的阿尔茨海默病血液生物标志物p-tau217检测试剂盒，获得上海市第二类创新医疗器械注册审查资格并取得了注册证。p-tau217作为阿尔茨海默病诊断的核心标志物，在血液中含量极低，开发难度高；公司充分发挥相关技术平台在低丰度蛋白检测中的优势，为临床提供了一款准确性高，操作便捷，适用于多种临床应用场景的高性能诊断工具。上述产品注册证的获得，丰富了公司LiCA[®]平台检测菜单，有助于提升公司市场综合竞争力，对公司未来市场的拓展以及生产经营将产生积极影响。

三、风险提示

产品上市后的实际销售情况取决于未来市场环境、商业化推广等因素，目前尚无法预测上述产品对公司未来业绩的具体影响。敬请投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

科美诊断技术股份有限公司董事会

2026年4月20日