

## 深圳市新产业生物医学工程股份有限公司

## 关于获得医疗器械注册证的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，深圳市新产业生物医学工程股份有限公司（以下简称“公司”）收到了广东省药品监督管理局颁发的7项《医疗器械注册证》。具体情况如下：

序号	产品名称	注册分类	注册证编号	注册证有效期	适用范围
1	抗 $\beta$ 2糖蛋白1抗体IgM测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	II类	粤械注准 20232401502	2023年09月08日至 2028年09月07日	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中抗 $\beta$ 2糖蛋白1抗体IgM( $\beta$ 2-GP1 IgM)的含量，临床上主要用于抗磷脂综合征(APS)、系统性红斑狼疮(SLE)的辅助诊断。
2	抗 $\beta$ 2糖蛋白1抗体IgG测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	II类	粤械注准 20232401503	2023年09月08日至 2028年09月07日	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中抗 $\beta$ 2糖蛋白1抗体IgG( $\beta$ 2-GP1 IgG)的含量，临床上主要用于抗磷脂综合征(APS)、系统性红斑狼疮(SLE)的辅助诊断。
3	抗心磷脂抗体IgM测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	II类	粤械注准 20232401524	2023年09月12日至 2028年09月11日	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中抗心磷脂抗体IgM(aCL IgM)的含量，临床上主要用于抗磷脂综合征(APS)、系统性红斑狼疮(SLE)的辅助诊断。
4	$\alpha$ 肿瘤坏死因子测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	II类	粤械注准 20232401468	2023年09月05日至 2028年09月04日	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中TNF- $\alpha$ 的含量，临床上主要用于与 $\alpha$ 肿瘤坏死因子相关的某些疾病，如炎症、免疫性疾病等疾病的辅助诊断。

序号	产品名称	注册分类	注册证编号	注册证有效期	适用范围
5	肌酐测定试剂盒(肌氨酸氧化酶法) <sup>注</sup>	II类	粤械注准 20232401510	2023年09月08日至 2028年09月07日	本试剂盒用于体外定量测定人血清、血浆或尿液中肌酐(Cr)的含量,临床上主要作为肾功能的评价指标之一。
6	$\gamma$ -谷氨酰基转移酶测定试剂盒(GCANA底物法) <sup>注</sup>	II类	粤械注准 20232401511	2023年09月08日至 2028年09月07日	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中 $\gamma$ -谷氨酰基转移酶(GGT)的活性,临床上主要用于肝胆系统疾病的辅助诊断。
7	载脂蛋白E测定试剂盒(免疫透射比浊法) <sup>注</sup>	II类	粤械注准 20232401512	2023年09月08日至 2028年09月07日	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中载脂蛋白E(ApoE)的含量,临床上主要用于评价心血管疾病风险。

注:该项目为第二代产品,重新注册。

## 一、获证产品的具体情况

### (一)抗 $\beta$ 2糖蛋白1抗体IgG测定试剂盒(磁微粒化学发光法)、抗 $\beta$ 2糖蛋白1抗体IgM测定试剂盒(磁微粒化学发光法)及抗心磷脂抗体IgM测定试剂盒(磁微粒化学发光法)

根据《抗磷脂综合征诊疗规范》(2022),抗磷脂综合征(APS)是一种以反复血管性血栓事件、复发性自然流产、血小板减少等为主要临床表现,伴有抗磷脂抗体持续中度或高度阳性的自身免疫性疾病,其临床表现复杂多样,全身各个系统均可以受累,临床上并不少见,研究显示年龄小于45岁的不明原因卒中患者抗磷脂抗体(aPLs)阳性率约25%左右,反复静脉血栓患者阳性率约14%,反复妊娠丢失患者阳性率约15-20%,好发于中青年女性。由于过去对APS认识不足,导致APS平均延误诊断时间约为3年,其中实验室诊断作为重要的辅助检查方法。《抗磷脂抗体检测的临床应用专家共识》(2019)指出对于可疑的APS患者应同时检测狼疮抗凝物(LAC)、抗心磷脂抗体(aCL)和抗 $\beta$ 2糖蛋白1( $\beta$ 2-GPI)抗体等抗磷脂抗体,以明确诊断并全面评估血栓事件或产科并发症风险。《系统性红斑狼疮诊断标准及治疗进展》(2015)中也将抗磷脂抗体纳入其免疫学诊断标准中,提升诊断的敏感度。

抗 $\beta$ 2糖蛋白1抗体和抗心磷脂抗体是抗磷脂综合征的特异性抗体，其升高也见于系统性红斑狼疮等自身免疫疾病中，此次公司抗 $\beta$ 2糖蛋白1抗体IgG测定试剂盒（磁微粒化学发光法）、抗 $\beta$ 2糖蛋白1抗体IgM测定试剂盒（磁微粒化学发光法）及抗心磷脂抗体IgM测定试剂盒（磁微粒化学发光法）在国内取得《医疗器械注册证》，进一步完善了公司自身免疫疾病产品套餐，有利于进一步提升公司在抗磷脂综合征、系统性红斑狼疮等自身免疫疾病方面的市场竞争力。

## （二） $\alpha$ 肿瘤坏死因子测定试剂盒（磁微粒化学发光法）

根据《中国脓毒症早期预防与阻断急诊专家共识》（2020），感染引起的局部炎症反应可促进新生组织置换损伤组织，起到使已发生的损伤弱化的作用，但当过度炎症反应出现，则有可能引起系统炎症反应综合征（SIRS），并导致脓毒症的发生。因此，及时发现细胞因子风暴并适时、适量地调控炎症反应对预防脓毒症发生有重要意义，而且是预防脓毒症的核心。众多研究认为主要参与SIRS和代偿性抗炎反应综合征（CARS）的因子包括肿瘤坏死因子- $\alpha$ （TNF- $\alpha$ ）、白介素-6（IL-6）等，而IL-6是由TNF- $\alpha$ 诱导产生的细胞因子。有证据显示，当促炎因子明显升高或出现炎症反应失衡时，即应当开始炎症调控。

TNF- $\alpha$ 是急性和慢性系统性炎症反应的关键介质，不仅诱导自身分泌，还刺激其他炎症细胞因子和趋化因子的产生，在类风湿关节炎和系统性红斑狼疮等自身免疫性疾病中发挥关键作用。TNF- $\alpha$ 在血清或血浆中升高主要见于自身免疫性疾病、多种感染性疾病、败血症和移植排斥反应。当炎症反应发生后，TNF- $\alpha$ 浓度的升高早于其他生物标志物，2小时即达到峰值。公司之前已获证的炎症监测产品包括：PCT、CRP、IL-6、SAA，此次公司 $\alpha$ 肿瘤坏死因子测定试剂盒（磁微粒化学发光法）在国内取得《医疗器械注册证》，将进一步提升公司在炎症监测领域的产品竞争力。

## 二、对公司的影响及风险提示

截至目前，公司已先后取得162项化学发光试剂《医疗器械注册证》（共232个注册证），61项生化试剂《医疗器械注册证》（共68个注册证）。以上试剂新产品医疗器械注册证的取得，丰富了公司化学发光检测产品中“自免抗体”“炎症监测”等项目类别及生化检测产品中“肾功能”“肝功能”“血脂

类”等项目类别，将对公司发展具有正面影响，但对近期的生产经营和业绩不会产生重大影响，敬请投资者给予关注并注意投资风险。

特此公告。

深圳市新产业生物医学工程股份有限公司

董事会

2023年9月15日