



证券代码：300832

证券简称：新产业

公告编号：2023-085

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 1 项《医疗器械注册证》。具体情况如下：

产品名称	注册分类	注册证编号	注册证有效期	适用范围
抗心磷脂抗体 IgG 测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	II 类	粤械注准 20232401637	2023 年 09 月 28 日至 2028 年 09 月 27 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 IgG（aCL IgG）的含量，临床上主要用于抗磷脂抗体综合征（APS）、系统性红斑狼疮（SLE）的辅助诊断。

一、获证产品的具体情况

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（ $\beta 2$ -GP1）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。《2020 中国系统性红斑狼疮诊疗指南》推荐使用的 2012 SLICC、2019 EULAR/ACR 诊断标准均将抗磷脂抗体纳入免疫学诊断标准中，提升诊断的敏感度。

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，此次公司抗心磷脂抗体 IgG 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，其与公司之前已获证的 aCL IgM、 β 2-GP1 IgM 和 β 2-GP1 IgG 组成了抗磷脂抗体四项检测试剂菜单，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诊断方面的市场竞争力。

二、对公司的影响及风险提示

截至目前，公司已先后取得 164 项化学发光试剂《医疗器械注册证》（共 234 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”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 10 月 9 日