

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2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	抗核小体抗体 IgG 测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	II类	粤械注准 20242400669	2024年05月14日至 2029年05月13日	本试剂盒用于体外定量测定人血清和（或）血浆中的抗核小体抗体 IgG 含量，临床上主要用于系统性红斑狼疮（SLE）疾病活动性评估及狼疮性肾炎的辅助诊断。
2	游离甲状腺素测定试剂盒（磁微粒化学发光法） ^注	II类	粤械注准 20242400596	2024年04月25日至 2029年04月24日	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中游离甲状腺素（FT4）的含量，临床上主要用于辅助评价甲状腺功能。

注：该项目采用小分子夹心法，为第三代产品，重新注册。

一、获证产品的具体情况

（一）抗核小体抗体 IgG 测定试剂盒（磁微粒化学发光法）

系统性红斑狼疮（SLE）是一种系统性自身免疫病，以全身多系统多脏器受累、反复的复发与缓解、体内存在大量自身抗体为主要临床特点，如不及时治疗，会造成受累脏器的不可逆损害，最终可导致患者死亡。SLE 的病因复杂，与遗传、性激素、环境（如病毒与细菌感染）等多种因素有关。SLE 患病率地域差异较大，目前全球 SLE 患病率为 0~241/10 万，中国大陆地区 SLE 患病率约为 30~70/10 万，男女患病比为 1:10~1:12。SLE 患者病程中常出现临床肾脏受累，肾活检显示几乎所有 SLE 均有肾脏病理学改变，其中狼疮性肾炎（LN）是 SLE 最常见和

最重要的肾脏并发症，肾功能衰竭是 SLE 的主要死亡原因之一。研究表明抗核小体抗体在抗双链 DNA 抗体阴性的 SLE 患者中有很高的阳性率，因此抗核小体抗体对抗双链 DNA 抗体阴性的 SLE 患者更有诊断价值，并且核小体及其抗体参与了 LN 的病理过程，特别是与早期 LN 的形成有密切关系，抗核小体抗体对于 LN 的诊断和监测具有重要意义。

此次公司抗核小体抗体 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》，将有助于进一步扩充公司自免套餐项目，完善公司抗核抗体谱单项检测指标，进一步提升公司在抗核抗体类自身免疫疾病方面的竞争力。

(二)游离甲状腺素测定试剂盒（磁微粒化学发光法）

根据《甲状腺功能亢进症基层诊疗指南（2019 年）》，按照甲亢程度可分为临床甲亢和亚临床甲亢，临床甲亢的特点是促甲状腺素（TSH）降低，总甲状腺素（TT4）、游离甲状腺素（FT4）、总三碘甲状腺原氨酸（TT3）、游离三碘甲状腺原氨酸（FT3）升高；亚临床甲亢仅血清 TSH 降低，甲状腺激素水平正常。由于血清中 TT4 主要与甲状腺结合球蛋白（TBG）结合，所以 TT4 的检测受 TBG 水平的影响。FT4 则不受 TBG 水平影响，血液循环中，99.97%的甲状腺激素在循环过程中与血浆蛋白结合，仅有 0.02%-0.03%以游离的形式存在，即为 FT4。FT4 是甲状腺激素的活性部分，直接反应甲状腺的功能状态，不受血清 TBG 水平变化的影响，较 TT4 能更直接反应甲状腺功能状态，尤其适用于 TBG 水平存在变化的患者。同时，FT4 也是甲状腺功能亢进患者接受治疗后监测及疗效评价的重要检测指标。

此次公司在国内取得《医疗器械注册证》的产品游离甲状腺素测定试剂盒（磁微粒化学发光法）创新性使用了能够识别抗原抗体复合物的抗体作为检测抗体，通过夹心法对 FT4 进行检测，进一步提高了试剂的灵敏度、精密度和特异性等性能，助力 FT4 的精准快速检测，进一步提升公司在甲减、甲亢等甲状腺疾病方面的市场竞争力。

二、对公司的影响及风险提示

截至目前，公司已先后取得 175 项化学发光试剂《医疗器械注册证》（共 250 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”“甲状腺”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

2024年5月17日