



证券代码：300832

证券简称：新产业

公告编号：2024-093

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
补体 C3 测定试剂盒（免疫透射比浊法）	II 类	粤械注准 20242401551	2024 年 11 月 21 日至 2029 年 11 月 20 日	本试剂盒用于体外定量测定人血清和血浆中补体 C3（C3）的含量。临床上用于补体低下或相关免疫缺陷性疾病的辅助诊断。

一、获证产品的具体情况

补体系统包括大量蛋白，这些蛋白相互作用以调节或直接杀死入侵的微生物，并介导炎症反应。补体因子 3（C3）是先天免疫系统的核心组成部分，与其他补体蛋白共同发挥识别和清除外来病原体的作用，是一种急性期反应物，在急性炎症期间合成增加。

在系统性红斑狼疮（SLE）、肾炎、乙型肝炎病毒等疾病中，补体蛋白水平可能降低。《2019 年 EULAR/ACR SLE 诊断标准》将补体 C3、补体 C4 作为 SLE 免疫学诊断指标之一。SLE 患者的血清补体成分测定对诊断和病情观察极为重要，患者的低 C3 水平和低 C4 水平与疾病活动度显著相关。在狼疮性肾炎中，C3 和 C4 的水平均下降，但 C4 浓度比 C3 浓度下降更明显。英国纽卡斯尔大学遗传学研究所的 Timothy H.J.Goodship 等代表全球改善肾脏病预后组织（KDIGO）专家组成员，在 2017 年 3 月的 *Kidney International* 杂志上发表的《非典型溶血尿毒综合征和 C3 肾小球病专家共识》指出：在所有原发性非典型溶血尿毒综合征（aHUS）和 C3 肾小球病（C3G）患者血浆治疗之前，应测定患者血清或血浆

补体蛋白水平，在 30%~50%的 aHUS 病例中和高达 75%的 C3G 病例中，C3 水平降低。

二、对公司的影响及风险提示

截至目前，公司已先后取得 62 项生化试剂《医疗器械注册证》（共 93 个注册证）。以上试剂新产品医疗器械注册证的取得，丰富了公司生化检测产品中“免疫类”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 11 月 26 日