

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
免疫球蛋白G测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II类	粤械注准 20262400059	2026年01月15日至 2031年01月14日	本试剂盒用于体外定量测定人尿液中的免疫球蛋白G(IgG)的含量。临幊上用于免疫功能的评价及免疫疾病的辅助诊断。

一、获证产品的具体情况

免疫球蛋白在适应性免疫反应中起重要作用，人体免疫球蛋白有五种同型，分别为免疫球蛋白G(IgG)、免疫球蛋白A(IgA)、免疫球蛋白M(IgM)、免疫球蛋白D(IgD)和免疫球蛋白E(IgE)，它们以重链的C端区作为区分。IgG主要由浆细胞分泌（浆细胞是B细胞分化的终末阶段），以单体形式存在，分子量约为150kDa，是血清中含量最高的免疫球蛋白。

由于肾小球的滤过膜和肾小管的重吸收作用可以阻止大部分蛋白质进入尿液，所以在正常情况下尿液中的IgG含量极少。当它们出现或升高，常提示肾小球滤过膜受损，是辅助诊断肾小球肾炎、糖尿病肾病等疾病的重要指标。尿IgG升高常反映肾小球毛细血管壁广泛损伤和出现肾病范围内蛋白尿的原发性肾小球疾病，如膜性肾病、局灶节段性肾小球硬化和膜性增生性肾小球肾炎的临床进展和慢性肾衰竭的进展，并与小管间质损伤相关。此外，尿IgG对糖尿病肾病的发病具有一定的预测作用。系统性红斑狼疮、类风湿性关节炎等自身免疫性疾病患者中可见尿IgG水平升高。

二、对公司的影响及风险提示

截至目前，公司已先后取得 77 项生化试剂《医疗器械注册证》（共 112 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“肾功能”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

2026 年 1 月 22 日