

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	前列腺酸性磷酸酶测定试剂盒（化学发光免疫分析法） ^注	II 类	粤械注准 20222401934	2022 年 12 月 07 日至 2027 年 12 月 06 日	本试剂盒用于定量测定人血清中前列腺酸性磷酸酶（PAP）的含量，临床上主要用于监测前列腺癌发生骨转移的情况。
2	超敏 C 反应蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	II 类	粤械注准 20222401972	2022 年 12 月 13 日至 2027 年 12 月 12 日	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中 C 反应蛋白（CRP）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、获证新产品的临床意义情况

常规 CRP 和超敏 C 反应蛋白(hs-CRP)在化学本质上无区别，是同一种物质，主要区别在于检测所需的灵敏度不一样。常规 CRP 主要用于儿童和成人炎症的监测，而 hs-CRP 主要与动脉粥样硬化及急性心肌梗死、冠心病等心血管疾病相关。

hs-CRP 属于急性时相反应蛋白，由人体的肝脏产生。大量研究表明，hs-CRP 可以通过内皮功能调节、促进单核细胞聚集、激活补体、参与脂质代谢、促进血栓形成等作用直接参与到动脉粥样硬化病变的形成、斑块的破裂以及血栓的生成。一项纳入大量样本的 meta 分析研究指出，hs-CRP 每增高 1 个单位，冠心病、缺血性脑卒中、心血管病死亡和非心血管死亡分别增加 23%、32%、34%和 34%，表明 hs-CRP 的增高明显增加心血管事件和总死亡事件。而在健康人群中，hs-

CRP 也是心血管疾病的独立危险因素，众多大型的预测性流行病学研究表明，hs-CRP 可以作为独立因子用来预测心血管事件的发生，包括心肌梗死、缺血性脑卒中、周围血管疾病以及心源性猝死。

尽管有很多炎症标志物被用于提示和预防心血管事件的发生，但是 hs-CRP 因浓度相对稳定，检测高度自动化、通量高、灵敏度高，且与心血管疾病的发生密切相关，临床应用极为广泛，对于 hs-CRP 增高的患者应给予必要的关注和及时的治疗，以减少心血管不良事件的发生，从而提高生存率和生活质量。

二、对公司的影响及风险提示

截至目前，公司已先后取得 156 项化学发光试剂《医疗器械注册证》（共 217 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“肿瘤标志物”和“心血管及心肌标志物”项目类别，将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

2022 年 12 月 19 日