

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
环孢霉素测定试剂盒（磁微粒化学发光法） ^注	II 类	粤械注准 20242401542	2024 年 11 月 15 日至 2029 年 11 月 14 日	本试剂盒用于体外定量测定人全血样本中环孢霉素（CSA）的浓度。临床上用于环孢霉素血药浓度的监测。

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

环孢霉素也称为环孢素 A（Cyclosporine A, CsA），是一种免疫抑制剂，主要用于预防和治疗器官移植后的排斥反应，以及治疗某些自身免疫性疾病，在对炎症性肠病或肾病综合征治疗中均占有重要位置。根据 2023 年版《免疫药物临床药学专家共识》，免疫抑制剂药动学个体差异大、影响药物代谢因素复杂、治疗窗窄、药物不良反应多，通过对监测 CsA 血药浓度，使治疗药物浓度保持在合理的区间，制定最佳给药方案，从而提高药物疗效，尽量避免或减少毒副作用，减少不良反应的发生。

此次公司在国内取得《医疗器械注册证》的产品环孢霉素测定试剂盒（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 CsA 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 CsA 的精准快速检测，进一步提升公司在药物监测方面的市场竞争力。

二、对公司的影响及风险提示

截至目前，公司已先后取得 189 项化学发光试剂《医疗器械注册证》（共 266 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“药物监测”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

2024 年 11 月 21 日