

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 |
|--------------------|------|---------------------|-----------------------------|---|
| 腺苷脱氨酶测定试剂盒（过氧化物酶法） | II类 | 粤械注准 20242401663 | 2024年12月10日至 2029年12月09日 | 本试剂用于体外定量测定人血清、血浆、胸水和腹水中腺苷脱氨酶（ADA）的活性。临床上用于辅助评价肝损伤和胸水的鉴别诊断。 |

一、获证产品的具体情况

腺苷脱氨酶（ADA）是一种与机体细胞免疫系统有重要联系的核苷酸分解代谢酶类，是一组含巯基的水解酶。ADA是嘌呤核苷分解代谢过程中起关键作用的酶，它能催化腺嘌呤核苷降解为次黄嘌呤核苷，后者再经核苷磷酸化酶催化成次黄嘌呤，最终氧化成代谢产物尿酸。ADA广泛分布于全身各组织，以胸腺、脾和其他淋巴组织中含量最高，肝、肾、骨骼肌和肺也含此酶。

ADA活性是反映肝损伤的敏感指标，可作为肝功能常规检查项目之一，它与丙氨酸氨基转移酶（ALT）或 γ -谷氨酰基转移酶（GGT）等一起组成肝酶谱，可以较全面地反映肝脏病的酶学改变。ADA水平异常提示可能有肝脏损害，如病毒性肝炎、长期服用伤肝药物等情况。另外，ADA活性测定对于结核性胸膜炎、结核性脑膜炎等结核性疾病的诊断具有重要价值，如胸腔积液中ADA活性的测定可以有效区分结核性胸膜炎与恶性胸腔积液，脑脊液中ADA活性的测定有助于结核性脑膜炎的早期诊断及鉴别诊断。

二、对公司的影响及风险提示

截至目前，公司已先后取得 65 项生化试剂《医疗器械注册证》（共 96 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“肝功能”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

2024 年 12 月 13 日