

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	抗 Ro-52 抗体 IgG 测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	II类	粤械注准 20242400536	2024年04月18日至 2029年04月17日	本试剂盒用于体外定量测定人血清和（或）血浆中的抗 Ro-52 抗体 IgG，临床上主要用于干燥综合征（SS）等自身免疫病的辅助诊断。
2	氨测定试剂盒（谷氨酸脱氢酶法） ^注	II类	粤械注准 20242400561	2024年04月19日至 2029年04月18日	本试剂盒用于体外定量测定人血浆中氨（AMM）的含量，临床上主要用于肝性脑病的辅助诊断。

注：该项目为第二代产品，重新注册。

一、获证产品的具体情况

原发性干燥综合征（pSS）是一种外分泌腺的慢性炎症性自身免疫性疾病，它的特点是淋巴细胞浸润并导致腺体组织受损，分泌能力下降，是一种以口干和干燥性角膜结膜炎为特征的自身免疫性疾病。约 20%~40%的患者还患有腺外表现，最常见的是关节痛（非糜烂性）、周围神经病变、淋巴瘤和间质性肺病。此外，pSS 可影响各种腺外器官和系统，包括肺、肾和中枢神经系统。该疾病从发病到临床表现可能需要数年时间，其发病年龄多在 40~60 岁，也见于儿童；多发于女性，男女比例为 1:9~1:20。

抗 Ro-52 抗体是目前已知的抗核抗体谱中阳性率较高的自身抗体，可见于干

燥综合征、系统性红斑狼疮、皮炎、系统性硬化症以及自身免疫性肝炎等其他自身免疫性疾病。此次公司抗 Ro-52 抗体 IgG 测定试剂盒（磁微粒化学发光法）在国内取得《医疗器械证书》，将有助于进一步扩充公司自免套餐项目，完善公司抗核抗体谱单项检测指标，进一步提升公司在抗核抗体类自身免疫疾病方面的竞争力。

二、对公司的影响及风险提示

截至目前，公司已先后取得 174 项化学发光试剂《医疗器械注册证》（共 248 个注册证），61 项生化试剂《医疗器械注册证》（共 88 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“自免抗体”项目类别及生化检测产品中“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 4 月 23 日