

## 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
补体 C4 测定试剂盒（免疫透射比浊法）	II 类	粤械注准 20242401758	2024 年 12 月 27 日至 2029 年 12 月 26 日	本试剂盒用于体外定量测定人血清和血浆中补体 C4（C4）的含量。临床上用于补体低下或相关免疫缺陷性疾病的辅助诊断。

### 一、获证产品的具体情况

补体系统包括大量蛋白，这些蛋白相互作用以调节或直接杀死入侵的微生物，并介导炎症反应。补体 C4 是补体系统中经典和凝集素途径的核心蛋白，在激活补体的过程中，其主要片段 C4b 会共价附着在病原体及其改变的自体组织表面，充当标记表面的疏松素，以便清除病原体。此外，C4b 还为蛋白水解活性转化酶的组装提供了平台，这些转化酶通过裂解 C3 和 C5 来介导下游补体激活。

在系统性红斑狼疮（SLE）、肾炎、乙型肝炎病毒等疾病中，补体蛋白水平可能降低。SLE 的特点是过量的免疫复合物沉积不当，微妙的补体成分和受体缺乏可能是自身免疫性疾病的易感因素。《2019 年 EULAR/ACR SLE 诊断标准》将补体 C3、补体 C4 作为 SLE 免疫学诊断指标之一。SLE 患者的血清补体成分测定对诊断和病情观察极为重要，患者的低 C3 水平和低 C4 水平与疾病活动度显著相关。在狼疮性肾炎中，C3 和 C4 通常是相关的，C3 和 C4 的水平均下降，但 C4 浓度比 C3 浓度下降更明显。此外，部分 C4 缺乏似乎是 SLE 发病的常见危险因素，10%至 15%的 SLE 患者存在完全 C4a 缺乏，50%至 80%的 SLE 患者

存在杂合子 C4a 缺乏。

## 二、对公司的影响及风险提示

截至目前，公司已先后取得 66 项生化试剂《医疗器械注册证》（共 97 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“免疫类”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

2025 年 1 月 2 日