

## 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	叶酸测定试剂盒（磁微粒化学发光法） <sup>注</sup>	II类	粤械注准 20252400079	2025年01月14日至 2030年01月13日	本试剂盒用于体外定量测定人血清、血浆或红细胞中的叶酸（FA）的含量。临床上用于巨幼红细胞性贫血的辅助诊断。
2	维生素 B12 测定试剂盒（磁微粒化学发光法） <sup>注</sup>	II类	粤械注准 20252400080	2025年01月14日至 2030年01月13日	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中的维生素 B12（Vit B12）的含量。临床上用于维生素 B12 缺乏相关疾病的辅助诊断。

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

叶酸（FA）是一种水溶性维生素，是 DNA 合成、修复和甲基化的重要辅因子，是红细胞生成的必需原料，对细胞快速分裂和生长至关重要，尤其是在孕期和婴儿期。世界卫生组织建议 FA 摄入量为成人每人每日 0.2 mg，孕妇和乳母每人每日 0.4 mg。超过 50% 的新生儿神经管缺陷（NTDs）病例与妊娠初期 FA 不足有关，补充 FA 可显著降低 NTDs 的发生率。同时，长期补充 FA 也有助于降低心脑血管疾病的发生风险。

维生素 B12（Vit B12），也称为钴胺素，在酶、脂类和碳水化合物的正常代谢、神经细胞维护、DNA 合成和红细胞形成中起着至关重要的作用。对于成年

人来说，Vit B12 的推荐膳食摄入量约为每天 0.40~2.80 毫克。过量的 Vit B12 会导致肝病、哮喘、神经毒性和肾脏疾病。此外，Vit B12 的缺乏可能导致严重的健康问题，如神经退化、记忆力丧失、恶性贫血等。

巨幼红细胞贫血指 FA 和/或 Vit B12 缺乏以及其他原因引起的 DNA 合成障碍所致的贫血，这类贫血通常表现为大细胞性贫血，即红细胞体积大于正常值，并伴有核发育不成熟的现象，临床上分为营养性巨幼红细胞性贫血和恶性贫血两类。其中，营养性巨幼红细胞性贫血具有地区性，我国以山西省、陕西省等西北地区较多见，患病率约为 3%，而恶性贫血在我国则罕见。根据缺乏物质的种类，可分为单纯 FA 缺乏性贫血、单纯 Vit B12 缺乏性贫血及 FA 和 Vit B12 同时缺乏性贫血。一般营养性巨幼红细胞性贫血经过适当治疗可迅速治愈，但是恶性贫血需要终身维持治疗，神经系统症状严重者不易完全恢复。

此次公司在国内取得《医疗器械注册证》的产品叶酸测定试剂盒（磁微粒化学发光法）、维生素 B12 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，通过夹心法对叶酸、维生素 B12 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，助力精准快速检测，进一步提升公司在贫血检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 268 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“贫血”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 20 日