

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	孕酮测定试剂盒（磁微粒化学发光法） ^注	II类	粤械注准 20252400105	2025年01月21日至 2030年01月20日	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中孕酮（PROG）的含量。临床上用于先兆流产、黄体功能不全等孕酮水平异常相关疾病的辅助诊断。
2	抗肾小球基底膜抗体IgG测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	II类	粤械注准 20252400203	2025年02月08日至 2030年02月07日	本试剂盒用于体外定量测定人血清和（或）血浆样本中抗肾小球基底膜抗体IgG的含量。临床上用于肺出血肾炎综合征（Goodpasture）、急进型肾小球肾炎及免疫复合合物型肾小球肾炎等肾小球肾炎的辅助诊断。

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

（一）孕酮测定试剂盒（磁微粒化学发光法）

孕酮是一种类固醇激素，由黄体生成素刺激，卵巢和胎盘分泌，是卵巢中具有生物活性最主要的孕激素以及分泌期的主要激素。在正常未孕女性的整个月经周期里，排卵前的孕激素水平最低，排卵后开始上升，在黄体期为最高。孕酮可以保护女性的子宫内膜，在女性怀孕期间，孕酮激素可以给胎儿的早期生长及发育提供支持和保障，而且能够对子宫起到一定的镇定作用。

黄体功能不全（LPD）是指排卵后卵泡形成的黄体功能不良，致孕激素分泌不足或黄体过早衰退，或子宫内膜对孕酮反应性降低而引起的子宫内膜分泌反应不良，或基质和腺体发育不同步，不利于受精卵种植和早期发育，而引起月经失调、不孕、流产等现象。女性生育期间 LPD 的自然发生率为 5%，而有复发性流产和高催乳素血症史的女性，LPD 的发生率高达 35%~50%。根据《女性不孕症中西医结合诊疗指南》指出，诊断 LPD 的方法包括基础体温测定、子宫内膜组织学检查以及黄体期孕酮激素水平检测等。

临床上血清孕酮的常规测定方法是竞争免疫法，由于甾体激素之间的结构相近，在一定条件下能够相互转化，可与抗体产生较强的交叉反应，竞争法不可避免地将受到较大的干扰。此次公司在国内取得《医疗器械注册证》的产品孕酮测定试剂盒（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，通过夹心法对孕酮进行检测，进一步提高了试剂的灵敏度、精密度和特异性等性能，助力孕酮的精准快速检测，进一步提升公司在性激素检测方面的市场竞争力。

(二)抗肾小球基底膜抗体 IgG 测定试剂盒（磁微粒化学发光法）

抗肾小球基底膜（GBM）病是一种由循环系统中的抗 GBM 抗体在脏器沉积而引起的一组自身免疫性疾病，也称“Goodpasture 综合征”，发病率约为 0.5~1/百万人，可发生在任何年龄，没有性别差异。约 80%~90%抗 GBM 病患者表现为急进性肾小球肾炎，与典型的急进性肾小球肾炎相比，抗 GBM 疾病中肾小球滤过率下降的速度更快，一般会在几天或几周内发生。

根据日本肾脏病学会 2020 年发布的《急进型肾小球肾炎临床实践指南》，抗 GBM 抗体肾炎作为急进型肾小球肾炎重要一类，有必要进行检测区分。指南推荐，血清中抗 GBM 抗体水平可以诊断急进型肾小球肾炎患者中的抗 GBM 抗体疾病，且监测抗 GBM 抗体水平有助于评估疾病活动状态。此次公司在国内取得《医疗器械注册证》的产品抗肾小球基底膜抗体 IgG 测定试剂盒（磁微粒化学发光法），进一步完善公司血管炎相关自身免疫抗体产品套餐，有利于进一步提升公司在自身免疫疾病方面的市场竞争力。

二、对公司的影响及风险提示

截至目前，公司已先后取得 190 项化学发光试剂《医疗器械注册证》（共 270 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“性腺”“自免抗体”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 2 月 12 日