

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
抗蛋白酶3抗体IgG测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	II类	粤械注准20252400520	2025年04月09日至2030年04月08日	本试剂盒用于体外定量测定人血清和血浆中抗蛋白酶3（PR3）抗体IgG的含量。临床上用于在 Wegener 肉芽肿（WG）血管炎等抗中性粒细胞胞浆抗体（ANCA）相关性血管炎的辅助诊断。

一、获证产品的具体情况

抗中性粒细胞胞浆抗体（ANCA）相关性血管炎（AAV）是一类以小血管壁炎症和纤维素样坏死为主要病理特征的自身免疫性疾病，主要包括肉芽肿性多血管炎（GPA）、显微镜下多血管炎（MPA）和嗜酸性肉芽肿性多血管炎（EGPA）。AAV 患病率约为 200/100 万，年发病率为 10~20/100 万。80%~90%的 GPA 可累及肾脏，表现为坏死性肾炎伴新月体形成，与 MPA 不同，GPA 常常引起上、下呼吸道的肉芽肿伴坏死性血管炎改变，其肺部受累率常高于 MPA，表现为孤立或多发性结节伴空洞形成，严重者可造成咯血，抗体以抗蛋白酶3抗体（PR3-ANCA）阳性更常见。荷兰《2020 版 ANCA 相关性血管炎的诊断和治疗》的共识声明指出，在临床怀疑为 ANCA 相关性血管炎的情况下，为进行充分的 ANCA 诊断，应使用针对髓过氧化物酶和 PR3-ANCA 的抗原特异性检测进行筛查。

PR3-ANCA 在临床上与 GPA 密切相关，阳性率约为 85%，特异性可超过 95%。PR3-ANCA 对 GPA 的敏感性取决于疾病的活动性和病期阶段，在初发不

活动的 GPA 中阳性率约为 50%，而活动性典型的 GPA 中阳性率几乎为 100%。PR3-ANCA 在临床上另一重要应用价值在于该抗体效价与病情活动一致，在 GPA 等原发性血管炎患者常被作为判断疗效、估计复发的指标，从而指导临床治疗。

二、对公司的影响及风险提示

截至目前，公司已先后取得 192 项化学发光试剂《医疗器械注册证》（共 274 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，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 4 月 17 日