

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3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	活化部分凝血活酶时间测定试剂盒（凝固法）	II类	粤械注准 20232400744	2023年04月28日至 2028年04月27日	本试剂盒用于体外定量测定人血浆活化部分凝血活酶时间（APTT），临床上主要用于内源性凝血系统功能缺陷的筛查和肝素抗凝治疗监测。
2	凝血酶时间测定试剂盒（凝固法）	II类	粤械注准 20232400745	2023年04月28日至 2028年04月27日	本试剂盒用于体外定量测定人血浆凝血酶时间（TT），临床上主要用于反映血浆纤维蛋白原含量或结构异常，还可用于反映纤溶系统功能。
3	骨钙素测定试剂盒（化学发光免疫分析法） ^注	II类	粤械注准 20232400778	2023年05月06日至 2028年05月05日	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中骨钙素（BGP）的含量，临床上主要用于各种骨质疏松及骨损伤后骨质合成早期的评价。

注：该项目为第二代产品，重新注册。

一、获证产品的具体情况

活化部分凝血活酶时间（activated partial thromboplastin time, APTT）是检查内源性凝血因子的一种过筛试验，是用来证实先天性或获得性内源性凝血因子缺陷或是否存在它们相应的抑制物；是监测普通肝素治疗的首选指标。

凝血酶时间（thrombin time, TT）是检查凝血共同途径的一种过筛试验，用

来反应纤维蛋白原转化为纤维蛋白过程是否存在障碍。

凝血活酶时间（APTT）、凝血酶时间（TT）、凝血酶原时间（PT）、纤维蛋白原（FIB）被称为凝血四项，是凝血相关疾病方面的常规实验室检查。由于凝血过程的复杂性，往往需要上述四项指标联合检测分析，更好的服务临床诊断。在多项凝血与血栓相关的专家共识当中，凝血四项均被推荐用于凝血功能的筛查，同时凝血四项在凝止血与血栓性疾病的诊断与用药监测方面也具有重要意义。截至目前，公司凝血四项产品凝血酶原时间测定试剂盒（凝固法）、活化部分凝血活酶时间测定试剂盒（凝固法）、凝血酶时间测定试剂盒（凝固法）、纤维蛋白原测定试剂盒（凝固法）均已取得国内《医疗器械注册证》，上述新产品取得注册证将进一步完善公司凝血平台项目菜单，有利于进一步提升公司在凝止血与血栓性疾病诊断方面的产品竞争力。

二、对公司的影响及风险提示

截至目前，公司已先后取得 156 项化学发光试剂《医疗器械注册证》（共 224 个注册证），7 项凝血诊断试剂《医疗器械注册证》。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“骨代谢”项目类别以及凝血类检测试剂产品线。

上述医疗器械注册证的取得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

2023 年 5 月 10 日