

## 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	总三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（磁微粒化学发光法） <sup>注1</sup>	II类	粤械注准 20232401800	2023年10月31日至 2028年10月30日	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中总三碘甲状腺原氨酸（TT3）的含量，临床上主要用于辅助评价甲状腺功能。
2	他克莫司测定试剂盒（磁微粒化学发光法） <sup>注1</sup>	II类	粤械注准 20232401811	2023年11月02日至 2028年11月01日	本试剂盒用于体外定量测定人全血中他克莫司（Tacrolimus）的含量。
3	乳酸脱氢酶测定试剂盒（乳酸底物法） <sup>注2</sup>	II类	粤械注准 20232401793	2023年10月31日至 2028年10月30日	本试剂用于体外定量测定人血清或血浆中乳酸脱氢酶（LDH）的活性，临床上主要用于心肌梗死、肝病等疾病的辅助诊断。

注1：该项目采用小分子夹心法，为第三代产品，重新注册。

注2：该项目为第二代产品，重新注册。

## 一、获证产品的具体情况

### （一）总三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（磁微粒化学发光法）

总三碘甲状腺原氨酸（TT3）是甲状腺激素中最活跃的一种，是维持机体物质合成、能量代谢等生理功能的重要激素。通过检测TT3水平，可以评估甲状腺功能是否正常，判断甲状腺功能亢进或减退等疾病。在一些代谢性疾病，如肥胖、糖尿病等，TT3水平可能发生改变，通过检测TT3水平，也可以评估代谢

紊乱的程度和指导治疗。

此次公司在国内取得《医疗器械注册证》的产品总三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（磁微粒化学发光法）创新性地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 TT3 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 TT3 的精准快速检测，将进一步提升公司在甲减、甲亢等甲状腺疾病方面的市场竞争力。

## （二）他克莫司测定试剂盒（磁微粒化学发光法）

他克莫司（Tacrolimus）是一种强效免疫抑制剂，主要用于器官移植（如肝、肾、心脏等）后抗排异治疗。根据《实体器官移植他克莫司个体化治疗专家共识》，开展治疗药物监测，是器官移植免疫抑制治疗中必要的药学技术支持手段，在调整优化个体化给药方案、保证免疫抑制效果和降低安全风险方面具有重要意义。Tacrolimus 作为在器官移植领域广泛使用的药物，存在治疗指数窄、个体差异大、药物暴露影响因素多、药物相互作用广泛等现象，治疗中微小变化可产生较大的风险治疗。因此，推进开展监测治疗药物 Tacrolimus 的含量，以调整、优化其治疗方案至关重要。

此次公司在国内取得《医疗器械注册证》的产品他克莫司测定试剂盒（磁微粒化学发光法）创新性地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 Tacrolimus 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 Tacrolimus 的精准快速检测，将进一步提升公司在药物监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 168 项化学发光试剂《医疗器械注册证》（共 240 个注册证），61 项生化试剂《医疗器械注册证》（共 73 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“甲状腺”“药物监测”及生化检测产品中“心血管及心肌标志物”等项目类别，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

2023年11月3日