

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	λ轻链测定试剂盒 (免疫比浊法)	II类	粤械注准 20252401703	2025年12月29日至 2030年12月28日	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中结合和游离的λ轻链的含量。临 上用于自身免疫疾病、感染、肝病、肾病等的辅助诊断，以及多发性骨髓瘤的治疗监测。
2	κ轻链测定试剂盒 (免疫比浊法)	II类	粤械注准 20252401704	2025年12月29日至 2030年12月28日	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中结合和游离的κ轻链的含量。临 上用于自身免疫疾病、感染、肝病、肾病等的辅助诊断，以及多发性骨髓瘤的治疗监测。

一、获证产品的具体情况

血清中轻链的浓度由完整的免疫球蛋白分子（一般是 IgG、IgA 和 IgM）的浓度决定。当血清中存在游离轻链或游离重链时，这种关系就会发生偏离。此外，免疫球蛋白轻链浓度增高或降低可源于完整免疫球蛋白的增殖（多克隆或单克隆性质）或衰减。多克隆免疫球蛋白中 κ 轻链和 λ 轻链之比会呈现大约恒定在 2:1，而单克隆免疫球蛋白仅呈现一种类型的 κ 或 λ 轻链，单克隆免疫球蛋白或游离单克隆轻链的合成增加会导致 κ 轻链和 λ 轻链比例的改变。若 κ / λ 比值异常或单种轻链显著升高，可能提示单克隆免疫球蛋白增生或相关疾病。κ 轻链或 λ 轻链

升高可见于自身免疫性疾病如类风湿性关节炎、系统性红斑狼疮、感染、肝炎、肝功能不全、慢性肾病、肾炎及浆细胞病（PCD）。在低 γ -球蛋白血症、无 γ -球蛋白血症和共济失调毛细血管扩张中也发现了总 κ / λ 比值异常。

单克隆免疫球蛋白（M蛋白）鉴定是判断浆细胞克隆性的重要方法，也是评估疗效的重要手段，在“基本检查项目”中需常规检测。浆细胞单克隆性的评估，可通过流式细胞术、免疫组化，及免疫荧光的方法鉴定其 κ 轻链或 λ 轻链限制性表达。

二、对公司的影响及风险提示

截至目前，公司已先后取得75项生化试剂《医疗器械注册证》（共110个注册证）。以上试剂新产品医疗器械注册证的取得，丰富了公司生化检测产品中“免疫类”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12月31日