

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	可溶性 fms 样酪氨酸激酶-1 测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	II类	粤械注准 20252401711	2025年12月30日至2030年12月29日	本试剂盒用于体外定量测定人血清中可溶性 fms 样酪氨酸激酶-1 (sFlt-1) 的含量，结合深圳市新产业生物医学工程股份有限公司生产的胎盘生长因子 (PIGF) 试剂盒的测定浓度用于获得 sFlt-1/PIGF 比值，临幊上 sFlt-1/PIGF 比值可结合其它诊断及临幊信息，用于先兆子痫的辅助诊断。
2	反三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（磁微粒化学发光法） ^注	II类	粤械注准 20252401720	2025年12月31日至2030年12月30日	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中反三碘甲状腺原氨酸(rT3)的含量。临幊上主要用于辅助评价甲状腺功能。

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）可溶性 fms 样酪氨酸激酶-1 测定试剂盒（磁微粒化学发光法）

子痫前期（preeclampsia,PE）又称先兆子痫，是发生在妊娠 20 周后、可造成全身多器官功能损害的一类严重的妊娠期高血压疾病。先兆子痫是医源性早产最常见的原因，也是孕产妇和围产期死亡和发病的主要原因，它是由滋养层外浅层浸润，以及随后母体血管结构不完全重建而导致子宫胎盘功能不全和胎儿生长受

限所致，进而影响胎盘血管的生成和发育。全球范围内，子痫前期的发病率差异较大，约 1.0%~5.6%；我国妊娠期高血压疾病的发病率约为 9.5%，其中子痫前期约为 2.4%。子痫前期是造成孕产妇死亡的主要原因之一，全球 15% 的早产也是由于子痫前期引发的。

可溶性 fms 样酪氨酸激酶-1 (sFlt-1) 是一种内源性抗血管生成蛋白，由胎盘产生，通过中和血管生成蛋白血管内皮生长因子 (VEGF) 和胎盘生长因子 (PIGF) 而起作用。中华医学会妇产科学分会妊娠期高血压疾病学组发布的《子痫前期预测与预防指南(2025)》指出妊娠期 PIGF 水平降低、sFlt-1 水平升高或 sFlt-1/PIGF 比值升高预示子痫前期的发生风险升高。在医疗资源充分的情况下，建议采用其结合孕妇风险因素、平均动脉压和超声参数，综合评估孕妇子痫前期的发生风险。

（二）反三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（磁微粒化学发光法）

反三碘甲状腺原氨酸 (rT3) 是人血液循环中第三丰富的碘甲状腺素，与最活跃的三碘甲状腺原氨酸 (T3) 一样，T3 是由甲状腺素 (T4) 的外环脱碘产生，rT3 则是由 T4 的内环脱碘产生。rT3 的血清浓度通常是 T3 的 1/10，但在某些情况下可能超过 T3 的浓度。通过检测 rT3 的水平，可以辅助评价患者的甲状腺功能。在甲状腺疾病诊断中，甲亢患者 rT3 水平通常升高，有助于早期发现病情，甲减患者 rT3 水平一般降低，结合其他指标能更准确判断类型和严重程度。

此外，rT3 在非甲状腺疾病中也有意义。根据《成人甲状腺功能减退症诊治指南》指出，甲状腺功能正常病态综合征 (euthyroid sick syndrome, ESS) 也称为低 T3 综合征、非甲状腺疾病综合征，其并非是甲状腺本身病变，而是由于严重疾病、饥饿状态导致的循环甲状腺激素水平的减低，是机体的一种保护性反应。这类疾病包括营养不良、饥饿、精神性厌食症、糖尿病、肝脏疾病等全身疾病。本征 T4 向 rT3 转换增加，所以血清 rT3 增加。ESS 实验室检查的特征是血清 FT3、TT3 减低，rT3 增高；TT4 正常或者轻度增高，TSH 正常。

此次公司在国内取得《医疗器械注册证》的产品反三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（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 rT3 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，进一步提升公司甲状腺功能检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 198 项化学发光试剂《医疗器械注册证》（共 285 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”“甲状腺”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

2026 年 1 月 5 日