

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”）分别收到了广东省药品监督管理局、国家药品监督管理局颁发的共 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/预期用途 |
|----|--|------|---------------------|---------------------------|--|
| 1 | 产前筛查风险计算软件 | II类 | 粤械注准 20212210120 | 2021年1月26日至 2026年1月25日 | 与配套的检测试剂（公司生产的 PAPP-A、FE3、AFP、Free-β-HCG 检测试剂盒）共同使用，用于对孕早期（8 ⁺⁰ ~13 ⁺⁶ 周）、孕中期（14 ⁺⁰ ~20 ⁺⁶ 周）孕妇进行唐氏综合征、18-三体综合征筛查，以及对孕中期孕妇进行神经管缺陷筛查。 |
| 2 | 游离前列腺特异性抗原测定试剂盒（化学发光免疫分析法） <small>注</small> | III类 | 国械注准 20213400028 | 2021年1月15日至 2026年1月14日 | 本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中游离前列腺特异性抗原（fPSA）的含量，主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不用于普通人群的肿瘤筛查。 |

注：该项目为第二代产品，重新注册

截至目前，公司已先后取得 136 项化学发光试剂《医疗器械注册证》（共 141 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“肿瘤标志物”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

2021年1月28日