



证券代码：300832

证券简称：新产业

公告编号：2024-047

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1项《医疗器械注册证》。具体情况如下：

产品名称	注册分类	注册证编号	注册证有效期	适用范围
总甲状腺素测定试剂盒（磁微粒化学发光法） ^注	II类	粤械注准 20242400810	2024年06月21日至 2029年06月20日	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中总甲状腺素(TT4)的含量，临床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

根据《中国甲状腺疾病诊治指南-甲状腺疾病的实验室及辅助检查》，总甲状腺素（TT4）是甲状腺分泌的主要激素，血液循环中所有的TT4都是来源于甲状腺分泌。血清TT4、总三碘甲状腺原氨酸（TT3）测定是反映甲状腺功能状态的最佳指标，它们在甲亢时增高，在甲减时降低。T4型甲亢诊断主要依赖于TT4，TT3可不增高；而在甲减时，通常TT4降低更明显，早期TT3水平可以正常。同时《成人甲状腺功能减退症诊治指南》指出，血清促甲状腺素（TSH）、游离甲状腺素（FT4）和TT4是诊断原发性甲减的第一线指标。

此次公司在国内取得《医疗器械注册证》的产品总甲状腺素测定试剂盒（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TT4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TT4的精准快速检测，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、对公司的影响及风险提示

截至目前，公司已先后取得 175 项化学发光试剂《医疗器械注册证》（共 251 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”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

2024 年 6 月 28 日