



证券代码：300832

证券简称：新产业

公告编号：2022-066

## 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□型胶原氨基端延长肽测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	II 类	粤械注准 20222400977	2022 年 07 月 22 日至 2027 年 07 月 21 日	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中总□型胶原氨基端延长肽（total P1NP）的含量，临床上主要用于女性骨质疏松症患者和 Paget's 骨病患者的疗效评估。

#### 一、获证产品的临床意义情况

2021 年版的《骨转换生化标志物临床应用指南》指出检测□型胶原氨基端延长肽（P1NP）等骨转换标志物浓度，对于多种骨骼疾病的诊断与鉴别诊断、骨折风险预测、药物疗效评价等具有重要价值。P1NP 作为骨形成标志物，敏感度较高，在骨质疏松症和佩吉特骨病（Paget's 骨病，又称变形性骨炎、畸形性骨炎）患者的疗效监测中具有重要的价值。

原发性骨质疏松症是多发于绝经后女性和老年男性的复杂疾病，其最终表现和最严重的并发症是骨质疏松性骨折。2018 年，国家卫生健康委员会发布了首个中国骨质疏松症流行病学调查结果，结果显示我国 50 岁以上人群的骨质疏松症患病率为 19.2%，其中中老年女性的骨质疏松问题尤为严重，50 岁以上女性的骨质疏松症患病率达 32.1%，远高于同龄男性（6.0%），65 岁以上女性的骨质疏松症患病率更是达到了 51.6%。

Paget's 骨病是一种慢性进行性的成人骨骼疾病，其局部骨骼区域发生紊乱的骨重塑，容易导致疼痛、畸形和骨折。根据 NM Appelman-Dijkstra 和 SE

Papapoulos2018 年发表于《Best Practice & Research Clinical Endocrinology & Metabolism》中的关于 Paget's 骨病的研究结果显示，该病通常发生在老年人身上，男性略多于女性，其发病率随年龄增长而增加，50 岁以上人群中约有 1%-5% 受其影响。

## 二、对公司的影响及风险提示

截至目前，公司已先后取得 149 项化学发光试剂《医疗器械注册证》（共 193 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“骨代谢”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

2022 年 7 月 27 日