

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
β-胶原特殊序列测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	II类	粤械注准 20222401174	2022年08月16日至 2027年08月15日	本试剂盒用于体外定量测定人血清和血浆中I型胶原的分解产物，临床上可作为辅助评估骨吸收的方法，用于骨质疏松的辅助诊断。

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》指出在骨吸收过程中，I型胶原交联羧基端片段CTX（包括 α -CTX和 β -CTX）随着I型胶原分子的降解而释放入血液，故血液中的CTX能够特异性反映骨吸收水平。检测 β -胶原特殊序列（ β -CTX）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。 β -CTX作为骨吸收标志物，在生理性或病理性（如年老或骨质疏松症）骨吸收增强时，血清中 β -CTX的含量也随之升高，测定血清 β -CTX的水平可评估监测骨质疏松症或其他骨骼疾病的抗吸收治疗的有效性。

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%。

二、对公司的影响及风险提示

公司基于先进的化学发光平台，提供了包括 25-羟基维生素 D(25-OH VD)、降钙素(CT)、血清甲状旁腺素(PTH)、骨钙素(BGP)、总 I 型胶原氨基端延长肽(P1NP)，以及本次取得注册证的 β -胶原特殊序列(β -CTx)产品在内的骨代谢六项完整定量检测试剂菜单。公司骨代谢项目可为患者提供骨质疏松症的骨折风险评估、鉴别诊断及长期疗效监测，有效助力骨质疏松症的全过程管理。

截至目前，公司已先后取得 150 项化学发光试剂《医疗器械注册证》（共 194 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 8 月 18 日