



证券代码：300832

证券简称：新产业

公告编号：2021-109

## 深圳市新产业生物医学工程股份有限公司

### 关于公司产品进入创新医疗器械特别审批程序的公告

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。

深圳市新产业生物医学工程股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到广东省第二类创新医疗器械特别审批申请审查通知单（编号：2021021）。根据通知单，广东省药品监督管理局同意公司研发的产品“高尔基体蛋白73测定试剂盒（化学发光免疫分析法）”按照《广东省第二类创新医疗器械特别审批程序（试行）》进行审批。现将具体情况公告如下：

#### 一、基本信息

产品名称	申请事项	申请人	产品管理类别	审批结论
高尔基体蛋白73测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	广东省第二类创新医疗器械特别审批	深圳市新产业生物医学工程股份有限公司	第二类	同意按照《广东省第二类创新医疗器械特别审批程序（试行）》进行审批

#### 二、产品情况介绍

高尔基体蛋白73测定试剂盒（化学发光免疫分析法）是公司研制的具有国内领先性的临床上用于肝纤维化/肝硬化辅助诊断的免疫血清学检测标志物测定试剂盒。

高尔基体蛋白73（以下简称：“GP73”）是一种高尔基体跨膜蛋白，在正常肝脏组织中，GP73主要表达于胆管上皮细胞，在肝细胞几乎无表达，但是在各种急、慢性肝病的患者肝细胞中则呈高表达。血清GP73浓度与多种原因（病毒性肝炎、非酒精性脂肪肝、自身免疫性肝病等）所致的肝脏炎症和肝纤维化/肝

硬化的进展密切相关，随着肝脏坏死性炎症和肝纤维化/肝硬化程度的增加，血清GP73水平也逐渐升高，并在肝损伤缓解后下降。

在肝纤维化/肝硬化的临床诊断方面，不同于肝活组织检查等有创检查存在疼痛、出血、感染等并发症，GP73作为无创性血清学诊断标志物，在辅助诊断肝纤维化/肝硬化方面优于肝病APRI评分（Aspartateaminotransferase-to-Platelet Ratio Index）和肝纤维化FIB-4指数（Fibrosis 4 Score）。此外，在公司全自动化学发光免疫分析仪的助力下，本试剂盒还具有操作方便、通量大等优点，高尔基体蛋白73测定试剂盒（化学发光免疫分析法）是临床辅助诊断肝纤维化/肝硬化的优选。

### 三、对公司的影响

广东省创新医疗器械特别审批程序适用于以下情形：（一）申报产品为第二类医疗器械，申请人属于我省辖区，申报产品拟由申请人生产。（二）申报产品拥有如下知识产权或获奖证明之一：国家级发明奖、科技进步奖；省级科技进步奖二等奖以上；市级科技进步奖一等奖；核心技术发明专利；实用新型专利（与临床应用相关）。（三）申报产品具有显著的临床应用价值，产品技术为国内领先，或可填补省内该品种医疗器械的空白，或可替代同类进口产品。（四）申请人已完成申报产品的前期研究并具有基本定型产品，研究过程真实和受控，研究数据完整和可溯源。

根据《广东省第二类创新医疗器械特别审批程序（试行）》，对于经审查同意按本程序审批的创新医疗器械，将按照“早期介入、专人负责、科学审批”的原则予以优先办理，在注册检验、注册质量体系核查、技术审查、行政审批流程时限分别缩减30%以上。本次“高尔基体蛋白73测定试剂盒（化学发光免疫分析法）”通过广东省第二类创新医疗器械特别审批程序，将有效提高注册效率，加快其上市速度。

公司产品“高尔基体蛋白73测定试剂盒（化学发光免疫分析法）”进入广东省第二类创新医疗器械特别审批程序，是公司在肝病领域与北京大学合作的成果之一。公司将借助北京大学在医学科研领域的优势和成果，加快医工转化速率，形成产、学、研一体化的科研合作模式。本产品后续仍需按照有关要求开展研发

工作并提交注册申请，经广东省药品监督管理局批准后方可生产上市。进入创新医疗器械特别审批程序，对公司近期业绩不会产生重大影响。

#### 四、风险提示

医疗器械产品研发存在投入大、周期长、风险高等特点，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势存在诸多不确定性，公司“高尔基体蛋白 73 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）”在后续的研究开发与申报注册过程中，亦可能存在由于项目本身、申报材料质量、重大法规变化无法达到评审要求等而导致的研究失败、退审等风险。公司将根据项目的进展情况，持续履行信息披露义务。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

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 12 月 17 日