证券代码：300832　　证券简称：新产业　　公告编号：2023-107

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 4 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
1	C 反应蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	Ⅱ类	粤械注准 20232402063	2023 年 12 月 11 日至 2028 年 12 月 10 日	本试剂盒用于定量测定人血清、血浆或全血中 C 反应蛋白（CRP）的含量，C 反应蛋白在临床上主要作为一种非特异性炎症指标。
2	高敏肌钙蛋白 I 测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	Ⅱ类	粤械注准 20232402064	2023 年 12 月 11 日至 2028 年 12 月 10 日	本试剂盒用于定量测定人血清、血浆或全血中肌钙蛋白 I（cTnI）的含量，临床上主要用于心肌梗死的辅助诊断。
3	氨基末端 B 型利钠肽前体测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	Ⅱ类	粤械注准 20232402062	2023 年 12 月 11 日至 2028 年 12 月 10 日	本试剂盒用于体外定量测定人血清、血浆或全血中氨基末端 B 型利钠肽前体（NT-proBNP）的含量，临床上主要用于心力衰竭的辅助诊断。
4	尿酸测定试剂盒（尿酸酶法）[注]	Ⅱ类	粤械注准 20232402048	2023 年 12 月 11 日至 2028 年 12 月 10 日	本试剂盒用于体外定量测定人血清、血浆或尿液中尿酸（UA）的含量，临床上主要用于高尿酸血症的辅助诊断。

注：该项目为第二代产品，重新注册。

一、获证产品的具体情况

(一)C 反应蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光法）

C 反应蛋白（CRP）是一种急性时相蛋白，当机体发生细菌感染或组织损伤

时，其浓度显著升高，但在急性病毒感染中，CRP 不升高或轻度升高。因此，通过监测 CRP 水平，可对机体感染进行预警和监测，并可初步判断细菌性感染和病毒性感染，从而确定有效的治疗方案。

(二)高敏肌钙蛋白 I 测定试剂盒（磁微粒化学发光法）

心肌肌钙蛋白（cTn）是心肌肌肉收缩的调节蛋白。cTn 由三种不同基因的亚基组成，包括心肌肌钙蛋白 T（cTnT）、心肌肌钙蛋白 I（cTnI）和肌钙蛋白 C（TnC）。cTnI 的氨基酸序列是心肌所特有的，是高敏感和高特异性的心肌损伤/坏死的标志物，是诊断心肌坏死的首选生物标志物。在急性心肌梗死（AMI）患者中，其血清中的 cTnI 水平在心脏症状发作后数小时内升高，在 12~16 小时达到峰值，并可持续升高 4~9 天。对于心肌梗死（MI），任何高于参考范围的肌钙蛋白水平都与短期和长期不良事件风险增加相关。

(三)氨基末端 B 型利钠肽前体测定试剂盒（磁微粒化学发光法）

氨基末端 B 型利钠肽前体（NT-proBNP）和 BNP 由前体分子 ProBNP 在蛋白酶作用下裂解而来，其中，NT-proBNP 没有生物活性，半衰期约为 60~120 分钟，在体外可稳定检测。NT-proBNP 对早期左室功能障碍的检测具有较高的敏感性，当心室的体积和压力增高时，可导致血中 NT-proBNP 水平升高，升高程度与心室扩张和压力超负荷成正比，可以用于未经门诊治疗的左心室功能障碍和急性呼吸困难患者的原因排查。

此次公司 C 反应蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光法）（急诊版）、高敏肌钙蛋白 I 测定试剂盒（磁微粒化学发光法）（急诊版）、氨基末端 B 型利钠肽前体测定试剂盒（磁微粒化学发光法）（急诊版）在国内取得《医疗器械注册证》标志着公司可为急危重症领域的快速诊断提供更好的解决方案，有利于进一步提升公司在心血管疾病、急危重症疾病诊断方面的市场竞争力。

二、对公司的影响及风险提示

截至目前，公司已先后取得 172 项化学发光试剂《医疗器械注册证》（共 245 个注册证），61 项生化试剂《医疗器械注册证》（共 77 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“炎症监

测”“心血管及心肌标志物”“肾功能”“急诊”等项目类别，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

2023 年 12 月 13 日