

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2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	亮氨酸氨基肽酶测定试剂盒（L-亮氨酸-p-硝基苯胺底物法）	II类	粤械注准 20242401602	2024年11月29日至 2029年11月28日	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中亮氨酸氨基肽酶的活性。临床上主要用于肝、胆疾病的辅助诊断。
2	钙测定试剂盒（偶氮砷III法）	II类	粤械注准 20242401618	2024年12月05日至 2029年12月04日	本试剂用于体外定量测定人血清、血浆和尿液中钙（Ca）的含量。临床上主要用于钙代谢紊乱的辅助诊断。

一、获证产品的具体情况

（一）亮氨酸氨基肽酶测定试剂盒（L-亮氨酸-p-硝基苯胺底物法）

亮氨酸氨基肽酶（LAP）是一类催化水解蛋白质或肽底物氨基末端亮氨酸残基的外肽酶，它通常分布在肝、肺、肾、血清及某些肿瘤中。LAP在肝组织中以胞质酶的形式存在，肝坏死/损伤、肝硬化、肝炎等肝脏疾病一般会引起血清LAP活性的升高，测定血清LAP活性对诊断肝损害具有临床意义。另外，血清LAP在以胆道系统的肝内或肝外梗阻或肝浸润或转移为特征的各种肝胆道疾病中增加。在肝炎、肝硬化、肝内胆汁淤积等疾病中，因肝细胞受损，LAP均有不同程度的升高。因此，LAP活性水平与肝胆系统疾病有密切关系，在临床上主要用于肝、胆疾病的辅助诊断。

(二)钙测定试剂盒（偶氮砷Ⅲ法）

钙是一种微量元素，是机体里面最重要的阳离子之一。一个健康的成年人含有大约 1~1.3 千克的钙，99%的钙在骨骼中，在血浆中，约 50%的钙是游离或电离的，40%与血浆蛋白结合，10%与阴离子络合。肌肉收缩、心脏收缩和节律、正常神经功能、骨骼和牙齿结构、血液凝固、激素释放和酶功能均需要钙。世界卫生组织（WHO）统计分析表明：人类 135 种基础疾病中有 106 种与缺钙有关，像骨质疏松、骨质增生、高血压、动脉硬化和心脏血管病、老年痴呆症、糖尿病、各种结石病、各种过敏性疾病、肝脏疾病、肾病综合症、性功能障碍、经前综合症以及一些癌症等。

钙由甲状旁腺激素和维生素 D 调节。甲状旁腺激素主要由甲状旁腺表达，甲状旁腺用于控制钙稳态。高钙血症和高钙尿症可能是由原发性甲状旁腺功能亢进或维生素 D 过多等疾病引起的吸收增加、骨吸收增加或肾小管重吸收增加引起，肾功能衰竭也会导致高钙血症。血清钙水平降低见于低钙血症，多个器官和系统的遗传性和获得性疾病都可出现低钙血症，特别是可能改变甲状旁腺、骨骼、肠道、肾脏轴的负责微调血清钙水平的疾病，都可能引起低钙血症。因此，测定血清、血浆和尿液中钙的含量，可用于钙代谢紊乱的辅助诊断。

二、对公司的影响及风险提示

截至目前，公司已先后取得 64 项生化试剂《医疗器械注册证》（共 95 个注册证）。以上试剂新产品医疗器械注册证的取得，丰富了公司生化检测产品中“无机离子”“肝功能”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

2024 年 12 月 9 日