

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
谷胱甘肽还原酶测定试剂盒（谷胱甘肽底物法）	II类	粤械注准 20252400027	2025年01月08日至 2030年01月07日	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中谷胱甘肽还原酶的活性。临床上用于葡萄糖-6磷酸脱氢酶(G-6-PD)缺乏症的辅助诊断。

一、获证产品的具体情况

谷胱甘肽还原酶（GR）在人类细胞中具有极重要的生理功能，其广泛存在于人体各组织细胞中，其中肝、肾、心、红细胞中含量最多，血清含量较少。GR作为人体氧化还原体系中重要的酶之一，其可催化氧化型谷胱甘肽（GSSG）转变成还原型谷胱甘肽（GSH），以及时清除代谢中的过氧化氢，维持细胞内氧化还原稳态。此外，GR可保护巯基蛋白和酶的活性、细胞膜的完整性，从而维持细胞的正常的结构与功能。GR参与反应生成的GSH对保护肝细胞膜完整具有重要意义，在肝细胞受到有害物质和病毒侵袭初期，机体内大量产生GR，生成GSH参与肝细胞膜的修复过程。

血清GR的升高常是由肝细胞（膜）的进行性损伤引起的。血清酶活性水平取决于肝细胞的破坏速度，而不是其程度，因此在进展缓慢的肝硬化中，GR数值通常是正常的，而在感染性肝炎或肝脏进一步破坏，GR数值则升高。不同于丙氨酸转氨酶（ALT）和天门冬氨酸转氨酶（AST）在肝细胞膜破裂和线粒体破裂时才能检测出来，GR比转氨酶更早增加达到峰值，可以填补肝细胞受损早期

自我修复阶段至破裂进程中诊断的空白，将更有利于早期肝炎的诊断和治疗。因此，GR 是判断早期肝脏损伤的指标。此外，国内外均有文献报道 G-6-PD 缺乏症患者酶学有 G-6-PD 酶活性降低，GR 酶活性升高的变化特征，故临床上 GR 可用于 G-6-PD 缺乏症的辅助诊断。

二、对公司的影响及风险提示

截至目前，公司已先后取得 67 项生化试剂《医疗器械注册证》（共 98 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“肝功能”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

2025 年 1 月 13 日