



证券代码：300832

证券简称：新产业

公告编号：2022-082

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	血栓调节蛋白测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	II类	粤械注准 20222401440	2022年09月25日至 2027年09月24日	本试剂盒用于体外定量测定人血浆中血栓调节蛋白（TM）的含量，临床上主要用于内皮细胞损伤的辅助诊断。
2	抗胰岛素抗体测定试剂盒（化学发光免疫分析法） ^注	II类	粤械注准 20222401397	2022年09月25日至 2027年09月24日	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中抗胰岛素抗体（IAA）的含量，临床上主要用于I型糖尿病的辅助诊断。
3	皮质醇测定试剂盒（化学发光免疫分析法） ^注	II类	粤械注准 20222401403	2022年09月25日至 2027年09月24日	本试剂盒用于体外定量测定人血清、血浆或尿液中皮质醇（Cortisol）的含量，临床上主要用于辅助评价肾上腺皮质功能。
4	环孢霉素测定试剂盒（化学发光免疫分析法） ^注	II类	粤械注准 20222401442	2022年09月25日至 2027年09月24日	本试剂盒用于体外定量测定人全血中环孢霉素（CSA）的浓度。

注：该项目为第二代产品，重新注册。

一、获证新产品的临床意义情况

《急性出血性凝血功能障碍诊治专家共识》（2020）指出血栓调节蛋白(TM)为内皮细胞表面的凝血酶受体，抑制凝血酶的活性，增强蛋白C活化性能。当内皮细胞受损或功能障碍时，TM表达降低，部分TM被蛋白酶水解至血浆中。因此，TM是内皮细胞受损的标志物，TM升高提示血管内皮损伤，可见于脓毒症、肾功能受损、急性肺损伤等。

TM 可用于伴有血管内皮损伤的血栓性疾病的辅助诊断。血浆 TM 水平在弥散性血管内凝血（DIC）患者中显著升高，与患者多器官功能衰竭密切相关。TM 与冠心病的发生风险有关，可作为未来心脑血管事件的独立预测因子。在脓毒血症患者中，TM 水平能反映病情的严重程度。此外，TM 水平升高还常见于严重创伤、急性心肌梗死、脑血管病、肺栓塞、血管炎等多种疾病。

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，提供了纤溶酶- $\alpha 2$ 纤溶酶抑制剂复合物（PIC）、凝血酶-抗凝血酶III复合物（TAT）、组织型纤溶酶原激活剂-抑制剂 1 复合物（tPAIC）以及本次取得注册证的血栓调节蛋白（TM）产品在内的血栓新四项完整定量检测试剂菜单。血栓新四项相比较常规的凝血项目，提早反应了体内凝血的早期阶段，对早期诊断弥散性血管内凝血（DIC）、血栓性疾病及溶栓疗效监测有着重要的价值。

截至目前，公司已先后取得 154 项化学发光试剂《医疗器械注册证》（共 201 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“血栓”、“糖代谢及自免抗体”、“高血压”和“药物监测”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 9 月 27 日