



证券代码：300832

证券简称：新产业

公告编号：2025-043

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3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	雄烯二酮测定试剂盒（磁微粒化学发光法） ^{注1}	II类	粤械注准20252400745	2025年05月20日至2030年05月19日	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中雄烯二酮（Androstenedione）的含量。临床上用于遗传性肾上腺皮质增生、肾上腺皮质功能减退等疾病的辅助诊断。
2	总免疫球蛋白E测定试剂盒（化学发光免疫分析法） ^{注2}	II类	粤械注准20252400748	2025年05月20日至2030年05月19日	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中总免疫球蛋白E（IgE）的含量，临床上主要用于人体过敏反应状态的辅助诊断。
3	甘胆酸测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II类	粤械注准20252400754	2025年05月20日至2030年05月19日	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中甘胆酸的含量。临床上用于肝胆疾病的辅助诊断。

注1：该项目采用小分子夹心法，为第二代产品，重新注册。

注2：该项目为第二代产品，重新注册。

一、获证产品的具体情况

（一）雄烯二酮测定试剂盒（磁微粒化学发光法）

雄烯二酮（Androstenedione）是一种重要的内源性类固醇激素，属于雄激素的一员，主要由肾上腺及性腺（女性的卵巢或男性的睾丸）产生。由于雄烯二酮

是在生成睾酮，雌酮和雌二醇的生物化学途径的中间步骤形成，所以它是男性和女性性激素的共同前体，具有激素原的特性。雄烯二酮异常升高多见于女性多毛症、痤疮、先天性肾上腺皮质增生、肾上腺皮质肿瘤、多囊卵巢综合征等。雄烯二酮异常降低多见于肾上腺皮质功能减退症、卵巢功能减退症、镰状红细胞性贫血等。

先天性肾上腺皮质增生症（CAH）是由于肾上腺类固醇激素生物合成过程某种酶先天性缺陷导致的常染色体隐性遗传性病。CAH 临床表现谱系广泛复杂，主要为肾上腺皮质功能减退，部分患儿伴有电解质紊乱及性腺发育异常。根据 2023 年发布的《21 羟化酶缺陷导致的先天性肾上腺皮质增生症的实验室诊断共识》，CAH 患者血液中雄烯二酮有一定程度的升高，对 CAH 新生儿筛查阳性或临床高度疑似的患者，检测其类固醇激素及其前体代谢物的水平是诊断 CAH 的主要手段。

此次公司在国内取得《医疗器械注册证》的产品雄烯二酮测定试剂盒（磁微粒化学发光法）创新性使用了能够识别抗原抗体复合物的抗体作为检测抗体，通过夹心法对雄烯二酮进行检测，进一步提高了试剂的灵敏度、精密度和特异性等性能，进一步提升公司在性激素检测方面的市场竞争力。

（二）甘胆酸测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）

甘胆酸（CG）是一种由胆酸与甘氨酸结合而成的结合型胆酸，属于酰基甘氨酸和胆汁酸-甘氨酸缀合物，是总胆汁酸的组成成分之一。与血清甲胎蛋白、血液酶学和代谢组学等传统标志物相比，甘胆酸可作为检测肝脏疾病的良好临床标志物。

相关研究表明，甘胆酸与肝细胞功能障碍的严重程度之间存在线性关联。此外，甘胆酸水平也是各种胆道系统疾病的重要诊断指标，包括肝脏内胆汁淤积和酒精性肝损伤。妊娠期肝内胆汁淤积症（ICP）会增加胎儿血清胆汁酸水平，子宫胎盘循环系统对胆汁酸的代谢能力会降低，对胎儿最严重的后果是羊水胎粪染色、死产、早产和围产期并发症。临床上甘胆酸可作为预测和诊断 ICP 的指标之一，且重度 ICP 患者的血清甘胆酸水平显著高于轻度 ICP 患者和正常妊娠的女性。

二、对公司的影响及风险提示

截至目前，公司已先后取得 193 项化学发光试剂《医疗器械注册证》（共 277 个注册证），68 项生化试剂《医疗器械注册证》（共 100 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“性腺”“免疫球蛋白”及生化检测产品中“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

2025 年 5 月 23 日