



证券代码：300832

证券简称：新产业

公告编号：2025-045

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2项国家药品监督管理局、2项广东省药品监督管理局颁发的《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	戊型肝炎病毒IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	Ⅲ类	国械注准20253401031	2025年05月29日至2030年05月28日	本试剂盒用于体外定性检测人血清或血浆中戊型肝炎病毒IgM 抗体。
2	戊型肝炎病毒IgG 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	Ⅲ类	国械注准20253401062	2025年05月29日至2030年05月28日	本试剂盒用于体外定性检测人血清或血浆中的戊型肝炎病毒IgG 抗体。
3	锌测定试剂盒（PAPS 显色剂法）	Ⅱ类	粤械注准20252400807	2025年05月29日至2030年05月28日	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中锌离子的含量。临床上用于锌代谢紊乱的辅助诊断。
4	直接胆红素测定试剂盒（重氮盐法） ^注	Ⅱ类	粤械注准20252400808	2025年05月29日至2030年05月28日	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中结合胆红素（DBIL）的含量。临床上用于胆红素代谢紊乱的辅助诊断。

注：该项目为第三代产品。

一、获证产品的具体情况

(一)戊型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）和戊型肝炎病毒 IgG 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）

戊型病毒性肝炎，简称戊型肝炎、戊肝，是由戊型肝炎病毒（HEV）引起，主要经粪-口途径传播的急性病毒性肝炎。戊型肝炎是一种持续数周的自限性疾病，通常在感染 HEV 的 2 至 6 周的潜伏期后出现肝炎症状，包括发热、恶心、腹痛、呕吐、厌食和肝肿大等，约 40% 的患者会患有黄疸。虽然通常戊型肝炎是一种自限性疾病，但是妊娠期间的孕妇以及慢性肝病患者感染 HEV 的死亡率均较高。

人体感染 HEV 后，其抗原刺激免疫系统产生免疫应答，血清中出现针对 HEV 的 IgM 和 IgG 等抗体。HEV IgM 抗体出现在疾病的早期急性期，最早可在黄疸发作后 4 天被发现，因此，HEV IgM 抗体可作为诊断 HEV 急性感染的标志物；HEV IgG 抗体出现时间较晚，但是持续时间很长，在患者患急性戊型肝炎 14 ~ 20 个月后仍可检测到，因此，HEV IgG 抗体阳性可提示 HEV 既往感染。

(二)锌测定试剂盒（PAPS 显色剂法）

锌（Zn）是人体必需的微量元素之一，对正常生长发育、免疫反应和认知功能至关重要，主要存在于体内与蛋白质结合，只有一小部分锌以游离不稳定的形式存在。锌缺乏会导致厌食症、嗅觉和味觉衰竭、生长迟缓、皮炎、脱发、易受感染、性腺功能减退或性成熟延迟等症状，并可能影响免疫系统，引发动脉硬化和贫血。另外，锌缺乏还会伴随许多疾病，如胃肠道疾病、肾脏疾病、镰状细胞性贫血、肝硬化、2 型糖尿病、心功能不全、身材矮小等。

近年来，全球锌缺乏症的趋势和流行程度趋于稳定，但在发展中国家的儿童中仍具有一定的普遍性。锌元素参与儿童生长发育，包括生殖器官和性腺发育，与正常食欲和味觉维持、免疫功能等多种生理功能密切相关。中国研究型医院学会儿科学专业委员会于 2020 年发布了《儿童锌缺乏症临床防治专家共识》，表明锌缺乏症会导致认知能力受损、肢体及口周皮损、脱发、生长迟缓、性成熟延迟等；同时锌过量也会导致腹泻、贫血、神经系统病变和脂代谢异常等症状。目

前锌缺乏症的诊断主要依据锌缺乏的临床表现、实验室检查及锌缺乏高危因素等各方面综合。评估血浆/血清锌是目前临床常用的反映人体锌营养状况的实验室指标，开展血清锌离子的检测有利于推进锌缺乏症的预防及补锌治疗的监测。

二、对公司的影响及风险提示

截至目前，公司已先后取得 195 项化学发光试剂《医疗器械注册证》（共 279 个注册证），69 项生化试剂《医疗器械注册证》（共 102 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“传染病”及生化检测产品中“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

2025 年 5 月 30 日