



证券代码：300832

证券简称：新产业

公告编号：2025-052

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	单胺氧化酶测定试剂盒（谷氨酸脱氢酶法）	II类	粤械注准 20252400863	2025年06月11日至 2030年06月10日	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中单胺氧化酶的活性。临床上用于肝纤维化的辅助诊断。
2	电解质检测试剂包（离子选择电极法） ^注	II类	粤械注准 20252400779	2025年05月23日至 2030年05月22日	本试剂包与离子选择性电极模块配套使用，用于体外定量测定人血清或全血中 K^+ 、 Na^+ 、 Cl^- 、 Ca^{2+} 、 Li^+ 的含量及 pH 值（仅供离子钙校正用，不作为人体酸碱平衡的判断指标）和人尿液中 K^+ 、 Na^+ 、 Cl^- 的含量。临床上用于钾、钠、氯、钙代谢紊乱以及锂盐中毒的辅助诊断。

注：该项目为第二代产品，重新注册。

一、获证产品的具体情况

单胺氧化酶（MAO）是一种与线粒体外膜紧密结合的黄素酶，广泛表达于心、肺、肠、肾、肝等不同器官。MAO 参与胶原纤维的生成，在胶原形成过程中参与胶原成熟最后阶段的架桥形成，使胶原和弹性硬蛋白结合，形成纤维后，

MAO 逸出，导致血清 MAO 活性升高。肝纤维化可见于大多数慢性肝脏疾病，进一步发展可形成肝硬化，严重影响患者健康与生命。在肝硬化患者以及伴有中晚期纤维化的慢性肝炎或肝癌患者中发现 MAO 水平升高，其浓度随着肝纤维化的进展而增加，因此血清 MAO 水平是诊断肝纤维化的一个很好的指标。

二、对公司的影响及风险提示

截至目前，公司已先后取得 70 项生化试剂《医疗器械注册证》（共 104 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”“无机离子”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 6 月 17 日