



证券代码：300832

证券简称：新产业

公告编号：2025-053

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1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：

产品名称	注册分类	注册证编号	注册证有效期	适用范围
二氧化碳测定试剂盒（PEPC酶法）	II类	粤械注准 20252400889	2025年06月18日至 2030年06月17日	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中二氧化碳的含量。临床上主要作为体内酸碱平衡的评价指标。

一、获证产品的具体情况

体内二氧化碳（CO₂）以三种不同的形式存在：溶解、结合为碳酸氢盐或结合为氨基甲酸酯，组织中的大部分二氧化碳以碳酸氢根（HCO³⁻）的形式结合。人体主要的酸碱失衡分为四种：代谢性酸中毒、代谢性碱中毒、呼吸性酸中毒和呼吸性碱中毒。CO₂升高见于代偿的呼吸性酸中毒和代谢性碱中毒。可引起呼吸性酸中毒的有肺气肿、慢性支气管炎、肺纤维化、任何原因的广泛破坏性肺部疾病、哮喘、胸膜纤维化以及中枢神经系统和肌肉疾病，原发性换气不足和肥胖继发的换气不足也会导致严重的呼吸性酸中毒。肾上腺皮质功能亢进可能会出现各种电解质紊乱，包括血钠升高或血清钾和氯化物的降低，这种病理变化会伴有明显的代谢性碱中毒。CO₂降低见于代偿的呼吸性碱中毒和代谢性酸中毒。呼吸性碱中毒可由大量摄入阿司匹林和水杨酸盐类导致，而代谢性酸中毒可见于肾功能衰竭、I型和IV型肾小管酸中毒（RTA）等导致的肾脏无法排泄饮食中的氢离子（H⁺），乳酸酸中毒、酮症酸中毒和摄入乙二醇、甲醇或水杨酸盐等毒素导致的H⁺的增加，以及腹泻、胰腺或肠痿等导致的胃肠道HCO³⁻损失和II型RTA引起

的肾 HCO_3^- 损失。

英国胸科学会（BTS）建议，当血清碳酸盐水平 $\geq 27 \text{ mmol/L}$ 时，应测量二氧化碳分压以判断睡眠呼吸障碍患者是否合并肥胖低通气综合征。2024 年 KDIGO 慢性肾脏疾病评估与管理临床实践指南提出，针对儿童慢性肾脏病的研究及心血管合并症调查显示，低碳酸氢盐水平与疾病进展风险增加相关。在不同血清碳酸氢盐水平下，纠正代谢性酸中毒对延缓慢性肾脏病进展、改善肌肉萎缩、防控骨病发生或恶化、缓解蛋白质营养不良、促进儿童青少年生长发育以及降低死亡率等方面产生正向作用。

二、对公司的影响及风险提示

截至目前，公司已先后取得 71 项生化试剂《医疗器械注册证》（共 105 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“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 20 日