



证券代码：300832

证券简称：新产业

公告编号：2025-054

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3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	组织多肽抗原测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	II类	粤械注准20252400936	2025年07月01日至2030年06月30日	本试剂盒用于体外定量测定人血清中组织多肽抗原（TPA）的含量。临床上主要用于对肺癌恶性肿瘤患者进行动态监测，以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不用于普通人群的肿瘤筛查。
2	天门冬氨酸氨基转移酶线粒体同工酶测定试剂盒（免疫抑制法）	II类	粤械注准20252400937	2025年07月01日至2030年06月30日	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中天门冬氨酸氨基转移酶线粒体同工酶的活性。临床上用于毒性肝炎、阻塞性黄疸、心肌梗死的辅助诊断。
3	全自动生化分析仪（型号：Biossays C10）	II类	粤械注准20252220960	2025年07月04日至2030年07月03日	该产品与适配试剂配合使用，用于对人体样本中的待测物进行生化、电解质的定量分析。其中，生化检测项目包含血清、血浆、尿液、全血和脑脊液样本的肝功、肾功、离子代谢、血糖、血脂、心肌酶谱、免疫类、炎症监测项目；电解质检测项目包含人血清、全血中的离子（钠、钾、氯、锂、钙）含量和pH值（用于计算标准化离子钙）、人尿液中的离子（钾、钠、氯）含量。

一、获证产品的具体情况

(一)组织多肽抗原测定试剂盒（磁微粒化学发光法）

《中华医学会肺癌临床诊疗指南（2024 版）》指出，2022 年我国新发肺癌病例约 106.06 万，新增肺癌死亡病例约 73.33 万，分别占有恶性肿瘤发病和死亡病例的 22%和 28.5%。肺癌等上皮源性肿瘤的发生发展与上皮细胞异常增殖密切相关，细胞角蛋白（CK）是上皮细胞的骨架蛋白，有至少 20 种多肽形式，随着肿瘤细胞不断增殖、分化和浸润，CK 作为内源性产物被释放出来，其中 CK7、8、18、19 是癌中最丰富的 CK。组织多肽抗原（TPA）是 CK8、CK18 和 CK19 的复合物，TPA 在循环血液中的半衰期为 7 天，肿瘤切除 3~4 周后降至正常水平，适合于疗效监测。众多研究表明，肺癌患者手术治疗后，TPA 水平显著下降，血清 TPA 水平的显著变化可以较临床方法更早地识别疾病状态的改变。

(二)天门冬氨酸氨基转移酶线粒体同工酶测定试剂盒（免疫抑制法）

肝胆疾病是全球范围内重要的公共卫生问题，其中包含病毒性肝炎、脂肪肝、肝硬化、肝癌、胆石症等。血清总天门冬氨酸氨基转移酶（AST）是常规肝功能检测指标之一，它对肝功损伤具有较高的敏感性，但对诊断具体肝胆疾病特异性不足。AST 在人体组织中存在两种不同的同工酶，一种位于细胞质，为天门冬氨酸氨基转移酶细胞质同工酶（cAST），另一种位于线粒体，为天门冬氨酸氨基转移酶线粒体同工酶（mAST）。横纹肌、心肌和肝组织是 AST 的主要来源，测定人血清中的 mAST 浓度及监测 mAST/AST 比值，可用于评估这些器官的损伤情况。mAST 是区分急性病毒性肝炎与其他肝脏疾病的较好鉴别物质，在急性病毒性肝炎中，mAST 水平明显升高。mAST 升高还可见于急性心肌梗死、阻塞性黄疸，研究表明，阻塞性黄疸的术前 mAST 值受黄疸程度的影响。mAST/AST 比值可以诊断酒精中毒性肝炎，并对酒精性肝炎和其他非酒精性肝病有良好的鉴别能力，还可反映急性心肌梗死患者心肌细胞损伤的严重程度。

(三)全自动生化分析仪（型号：Biossays C10）

本次拿证的 Biossays C10 是公司推出的全新高端旗舰全自动生化分析仪。Biossays C10 生化模块检测速度 2000T/H，配备 1000T/H 高速电解质模块，单模

块综合速度高达 3000T/H；搭载智能试剂管理系统，可实现试剂不停机自动连续加载；支持全血直接上机，无需预处理，极速精准，赋能临床高效诊断；采用模块化设计，可多台拼接，并与公司 MAGLUMIX 系列化学发光免疫分析仪互联，组成生化免疫流水线；支持连入全实验室自动化系统，更好地满足大型终端需求。

二、对公司的影响及风险提示

截至目前，公司已先后取得 196 项化学发光试剂《医疗器械注册证》（共 280 个注册证），72 项生化试剂《医疗器械注册证》（共 106 个注册证）。以上试剂及仪器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“肿瘤标志物”及生化检测产品中“肝功能”等项目类别，丰富了公司生化分析仪器产品线，将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 7 月 4 日