



证券代码：300832

证券简称：新产业

公告编号：2025-072

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1项《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
心脏型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II类	粤械注准 20252401250	2025年09月12日至 2030年09月11日	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中心脏型脂肪酸结合蛋白的含量。临床上用于急性心肌梗死的辅助诊断。

一、获证产品的具体情况

急性心肌梗死(AMI)是由于冠状动脉急性阻塞导致相应心肌区域供血不足，使心肌坏死的影响生命的疾病。全球范围内，AMI发病率与死亡率较高，AMI发病人群主要集中在中老年人群，且以中老年人及有心脏疾病、吸烟、糖尿病及高血脂等高危人群较为常见。

心脏型脂肪酸结合蛋白（Heart-type fatty acid binding protein ,H-FABP）是一种在细胞质中发现的相对较小的蛋白，在心肌缺血或梗死的早期即被释放入血液。心肌缺血性损伤出现后，H-FABP可在胸痛发作后1~3小时在血液中被发现，6~8小时达到峰值，血浆水平在24~30小时内恢复正常。根据《急诊胸痛心血管标志物联合检测专家共识》，多项研究表明H-FABP在诊断AMI时的综合敏感性和特异性约为81%和80%。H-FABP升高的患者更容易发生死亡、复发心肌梗死和充血性心力衰竭。因此，H-FABP可作为AMI损伤的早期标志物。但是由于H-FABP的诊断窗口略有狭窄，并很快消除，H-FABP与其他生物标志物联合使用，如心肌肌钙蛋白，可提高早期诊断的准确性。

二、对公司的影响及风险提示

截至目前，公司已先后取得 73 项生化试剂《医疗器械注册证》（共 107 个注册证）。以上试剂及仪器新产品医疗器械注册证的取得，丰富了公司生化检测产品中“心血管及心肌标志物”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 9 月 16 日