



证券代码：300832

证券简称：新产业

公告编号：2026-011

## 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3项《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	胎盘生长因子测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	II类	粤械注准 20262400219	2026年02月24日至 2031年02月23日	本试剂盒用于体外定量测定人血清中胎盘生长因子（PIGF）的含量，结合深圳市新产业生物医学工程股份有限公司生产的可溶性fms样酪氨酸激酶-1（sFlt-1）试剂盒的测定浓度用于获得sFlt-1/PIGF比值，临床上sFlt-1/PIGF比值可结合其它诊断及临床信息，用于先兆子痫的辅助诊断。
2	缺血修饰白蛋白测定试剂盒（白蛋白-钴结合法）	II类	粤械注准 20262400211	2026年02月11日至 2031年02月10日	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中的缺血修饰白蛋白含量。临床上用于心肌缺血疾病的辅助诊断。
3	高敏C反应蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II类	粤械注准 20262400234	2026年02月25日至 2031年02月24日	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中的C反应蛋白含量。临床上用于评价心血管疾病风险。

#### 一、获证产品的具体情况

##### （一）胎盘生长因子测定试剂盒（磁微粒化学发光法）

子痫前期又称先兆子痫，是发生在妊娠20周后、可造成全身多器官功能损害的一类严重的妊娠期高血压疾病。先兆子痫是医源性早产最常见的原因，也是

孕产妇和围产期死亡和发病的主要原因，它是由滋养层外浅层浸润，以及随后母体血管结构不完全重建而导致子宫胎盘功能不全和胎儿生长受限所致，进而影响胎盘血管的生成和发育。全球范围内，子痫前期的发病率差异较大，约 1.0%~5.6%；我国妊娠期高血压疾病的发病率约为 9.5%，其中子痫前期约为 2.4%。子痫前期是造成孕产妇死亡的主要原因之一，全球 15%的早产也是由于子痫前期引发的。

胎盘生长因子（PIGF）是一种有效的血管生成因子，主要在胎盘中表达，能够诱导内皮细胞增殖、迁移和激活。PIGF 的浓度在正常妊娠的前三个月较低，从第 11~12 周开始增加，在第 30 周达到峰值，之后下降。中华医学会妇产科学分会妊娠期高血压疾病学组发布的《子痫前期预测与预防指南（2025）》指出妊娠期 PIGF 水平降低、可溶性 fms 样酪氨酸激酶-1(sFlt-1)水平升高或 sFlt- 1/PIGF 比值升高预示子痫前期的发生风险升高。在医疗资源充分的情况下，建议采用其结合孕妇风险因素、平均动脉压和超声参数，综合评估孕妇产子痫前期的发生风险。

## （二）缺血修饰白蛋白测定试剂盒（白蛋白-钴结合法）

随着全球人口老龄化、产业转移、劳动形式变化的发展趋势，心血管疾病已成为全球医疗健康最为棘手的问题之一。目前常用于心肌缺血的诊断工具包括心电图、心肌坏死标志物和影像学技术等。缺血修饰白蛋白（IMA）是心肌发生缺血后到细胞坏死之前的一个非常早期的指标，其在心肌缺血发生后 5~10min 迅速升高，较其它心肌损伤标志物，具有敏感性更高、出现时间更早等优势，该项指标作为《冠状动脉疾病和心力衰竭时心脏标志物检测与临床应用》检测指标之一，也是美国 FDA 批准的首个用来评价心肌缺血的指标。

IMA 测定可用于急性冠状动脉综合征（ACS）的排除诊断及危险性分层。在 ACS 的心肌坏死标志物多为阴性时，作为心肌缺血标志物的 IMA 具有极高的检出心肌缺血的灵敏度，能在 ACS 早期可逆阶段检出，从而有助于 ACS 的早期排除诊断，能够辅助临床医生早期明确心肌缺血的诊断，早期干预治疗，改善病人的预后和减少死亡率。此外，非冠脉缺血（如耐力运动后 24~48h）、脑缺血（卒中）、某些肿瘤、急性感染、终末期肾病、肝硬化等情况可出现 IMA 升高。

## （三）高敏 C 反应蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）

随着诊断技术的普及和人口老龄化的加剧，2024 至 2026 年期间全球心血管疾病（CVD）患病人数预计已突破 6.5 亿大关。根据《中国心血管健康与疾病报告 2024》推算，中国 CVD 患病人数已达 3.3 亿。C 反应蛋白（CRP）主要用于细菌感染与病毒感染的鉴别、炎症活动度的监测以及术后感染的预警。然而，随着心血管流行病学研究的深入发现，在低浓度范围内，CRP 水平的微小变化与 CVD 的发生发展密切相关。

高敏 C 反应蛋白（hs-CRP）通过更精密的检测技术，能检测到血液中极低浓度的 CRP，是一个可以预测心血管风险的独立指标。hs-CRP 检测被认为是急性冠脉综合征（ACS）患者标准危险分层有效的辅助手段。除了促动脉粥样硬化和促血栓形成的基本功能外，CRP 也被证明可以预测心肌梗死、中风和猝死的发病率。通过测量循环 CRP 水平发现其还与动脉粥样硬化性疾病、充血性心力衰竭、心房颤动、心肌炎、主动脉瓣疾病和心脏移植患者的预后相关。CRP 也成为冠状动脉疾病患者和接受冠状动脉血管重建患者复发事件的有效风险标志物。

## 二、对公司的影响及风险提示

截至目前，公司已先后取得 199 项化学发光试剂《医疗器械注册证》（共 286 个注册证），79 项生化试剂《医疗器械注册证》（共 114 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“性腺”及生化检测产品中“心血管及心肌标志物”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

2026 年 2 月 27 日