



证券代码：300832

证券简称：新产业

公告编号：2026-026

## 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
髓过氧化物酶测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II类	粤械注准 20262400402	2026年04月20日至 2031年04月19日	本试剂盒用于体外定量测定人血浆中的髓过氧化物酶（MPO）含量。临床上用于心血管系统炎症的辅助诊断。

#### 一、获证产品的具体情况

髓过氧化物酶（MPO）属于血红素过氧化物酶超家族的一员，是一种与炎症和氧化应激有关的酶。MPO能产生多种活性氧化剂和可扩散的自由基，这些物质既能引发脂质过氧化，又能促进一系列靶蛋白的翻译后修饰，包括卤化、硝化和氧化交联。MPO作为中性粒细胞活化的关键生物标志物，在急性冠脉综合征（ACS）、抗中性粒细胞胞浆抗体（ANCA）相关性血管炎及慢性炎症性疾病中具有重要的诊断与预后评估价值。

MPO被认为是缺血性心脏病和ACS中炎症的新生物标志物，临床研究表明，在稳定型冠心病、ACS患者中，血浆MPO水平升高。此外，MPO是冠状动脉疾病（CAD）和慢性心力衰竭的循环标志物，在CAD、不稳定型心绞痛和急性心肌梗死患者中，可观察到循环MPO水平升高。MPO与动脉粥样硬化的发生和发展有关，流行病学研究的证据表明，高浓度的MPO与心血管疾病风险增加有关，这种关联独立于传统的心血管疾病危险因素。

根据《髓过氧化物酶、心脏脂肪酸结合蛋白和心肌肌钙蛋白I联合检测在急

性冠脉综合征中应用的专家共识（2018）》，MPO 作为反映动脉粥样硬化易损斑块的生物标志物，与 ACS 的诊断及患者的预后相关，可在尚未发生心肌坏死的情况下预测心脏不良事件的风险。在 ACS 风险评估中，推荐将 MPO 与心脏脂肪酸结合蛋白（H-FABP）和心肌肌钙蛋白 I（cTnI）联合检测，用于 ACS 的早期诊断和病情分层，提高对不稳定斑块的识别能力，并辅助预测患者的心血管事件风险。

## 二、对公司的影响及风险提示

截至目前，公司已先后取得 81 项生化试剂《医疗器械注册证》（共 116 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“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

2026 年 4 月 23 日