

## 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
胰淀粉酶测定试剂盒（免疫抑制-EPS底物法）	II类	粤械注准 20262400451	2026年05月06日至 2031年05月05日	本试剂盒用于体外定量测定人血清、血浆或尿液中的胰淀粉酶活性。临床上用于急性胰腺炎等疾病的辅助诊断。

## 一、获证产品的具体情况

胰腺炎是由胆石症、高甘油三酯血症和饮酒等多种病因引发胰腺分泌的胰酶（胰淀粉酶、胰脂肪酶）在胰腺内被激活，导致胰腺及胰周组织自我消化，出现胰腺局部水肿、出血甚至坏死的炎症反应。胰腺炎是消化系统的常见疾病，全球急性胰腺炎（AP）发病率为34.8/10万人。根据严重程度可分为轻症、中重症和重症三类，在重症AP中因并发感染性胰腺坏死或持续性器官衰竭等导致的病死率高达30%~50%。

国内外多份专家共识及指南在AP的诊断和管理中都将胰酶的检测列为标准之一。如《2012年急性胰腺炎亚特兰大分类标准》《2019年世界急诊外科学会（WSES）重症急性胰腺炎管理指南》《2019年中华医学会急性胰腺炎基层诊疗指南》《2021年中华医学会中国急性胰腺炎诊治指南》《2025年国际胰腺病学会急性胰腺炎修订指南》等都将淀粉酶检测作为诊断标准之一，即血清淀粉酶或脂肪酶浓度高于正常上限值的3倍，且在后续疾病管理中需持续评估。

淀粉酶是诊断胰腺炎的早期筛查手段已是共识，但因血清淀粉酶来源广泛，

胰腺并不是合成淀粉酶的唯一器官，非胰腺来源的淀粉酶也会使血中总淀粉酶活性升高，胰淀粉酶因来源于胰腺，相较血清总淀粉酶，对于 AP 诊断的灵敏度和特异性都明显更高。

## 二、对公司的影响及风险提示

截至目前，公司已先后取得 82 项生化试剂《医疗器械注册证》（共 117 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“胰腺类”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 5 月 11 日