



证券代码：300832

证券简称：新产业

公告编号：2026-047

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
谷氨酸脱氢酶测定试剂盒（ α -酮戊二酸底物法）	II类	粤械注准 20262400542	2026年05月19日至 2031年05月18日	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中谷氨酸脱氢酶（GLDH）的活性。临床上用于肝脏疾病的辅助诊断。

一、获证产品的具体情况

谷氨酸脱氢酶（GLDH）为广泛分布于肝脏、心肌和肾脏组织细胞的一种活性酶，主要存在于这些脏器组织的线粒体基质及内膜中，为含锌的线粒体酶，以肝脏组织活性最高。GLDH在肝脏内的氨基酸分解与合成代谢中发挥重要作用，即催化谷氨酸脱氢、脱氢最终生成 α -酮戊二酸，该反应是体内大多数氨基酸经脱氢联脱氨基的关键步骤，还是连接氨基酸代谢、三羧酸循环的中心环节。

肝脏组织细胞受损害时，血清GLDH明显升高，故测定血清GLDH活性对诊断肝细胞损害特别是肝病所致严重损害及损害程度的评估具有重要意义。国际IQ药物性肝损伤倡议（IQ DILI Initiative）专家推荐GLDH作为药物性肝损伤的监测指标，以及区分中毒性/缺氧性肝损伤与病毒性肝炎的工具。美国食品药品监督管理局（FDA）于2025年正式认定GLDH可作为临床试验中监测肝损伤的生物标志物。

二、对公司的影响及风险提示

截至目前，公司已先后取得 83 项生化试剂《医疗器械注册证》（共 118 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“肝功能”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 22 日