

证券代码：300832

证券简称：新产业

公告编号：2026-003

## 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                                       |
|--------------------|------|-----------------|-------------------------|--|
| 肌红蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法） | II类  | 粤械注准20262400080 | 2026年01月16日至2031年01月15日 | 本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中的肌红蛋白含量。临幊上用于心肌梗死的辅助诊断。 |

#### 一、获证产品的具体情况

肌红蛋白(MYO)是一种存在于心肌和骨骼肌中的含血红素的小分子蛋白，它并非心脏特异性，但比心肌肌钙蛋白(cTn)、肌酸激酶同工酶MB(CK-MB)更快地从梗死的心肌中释放出来，并且可能在急性心肌梗死(AMI)发生后的2小时内被检测到。根据《急性胸痛急诊诊疗专家共识(2019)》，目前诊断缺血性胸痛常用的心肌损伤标志物包括cTn、CK-MB和MYO。MYO在心肌或横纹肌损伤后1~3h即可在血中检测到，6~9h达峰值，24~36h恢复到正常水平。MYO释放早、排泄快速，与cTn或CK-MB联合应用有助于AMI的早期诊断。

#### 二、对公司的影响及风险提示

截至目前，公司已先后取得76项生化试剂《医疗器械注册证》（共111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1月20日