



证券代码：300832

证券简称：新产业

公告编号：2026-079

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
血管紧张素转化酶测定试剂盒（FAPGG 底物法）	II 类	粤械注准 20262400924	2026 年 08 月 19 日至 2031 年 08 月 18 日	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中的血管紧张素转化酶活性。临床上用于高血压的用药监测和结节病的辅助诊断。

一、获证产品的具体情况

血管紧张素转化酶（ACE）是介导肾素-血管紧张素-醛固酮系统（RAAS）的关键酶，而 RAAS 系统是最强大的心血管调节系统之一，通过调节血压、体液平衡和心脏功能，在高血压、心力衰竭等疾病中发挥重要作用。

ACE 的主要功能是将无活性的血管紧张素 I（Ang I）转化为有强效升压活性的血管紧张素 II（Ang II）。血管紧张素 II 会引起血管收缩、血压升高，并促进醛固酮释放，导致水钠潴留，是高血压、心力衰竭等多种心血管疾病的关键致病因子。

据《中国心血管健康与疾病报告 2023》统计，我国心血管疾病现患人数达 3.3 亿。血管紧张素转化酶抑制剂（ACEI）直接作用于血管紧张素转化酶（ACE），是高血压、心力衰竭、冠心病及慢性肾脏病（CKD）等疾病的基石性用药。据 BioSpace 报道，2025 年全球抗高血压药物市场规模为 259.4 亿美元，预计到 2034 年将达到 372.4 亿美元，复合年增长率（CAGR）为 4.1%；根据摩熵医药数据库

统计，2015-2023 年我国 ACEI 类药物市场规模总体维持在 40 亿元左右。因此，血管紧张素转化酶作为高血压用药监测的直接指标之一，具备较高的临床价值及市场应用前景。

二、对公司的影响及风险提示

截至目前，公司已先后取得 84 项生化试剂《医疗器械注册证》（共 119 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“高血压”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 8 月 24 日