

## 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 I 测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	II类	粤械注准 20252401590	2025年12月05日至 2030年12月04日	本试剂盒用于体外定量测定人血浆中血管紧张素 I (Angiotensin I) 的含量。临幊上用于心血管功能的辅助评价。

注：该项目采用小分子夹心法，为第三代产品，重新注册。

### 一、获证产品的具体情况

近年来，我国高血压的患病率仍呈逐渐上升趋势，血压升高可引起动脉血管系统和其供应的器官在结构和功能上的改变，导致靶器官损害，进而发生心脑血管事件，导致心脏和肾脏等脏器功能衰竭。《中国高血压防治指南（2024年）》推荐对高血压患者应进行肾素活性（PRA）或肾素浓度筛查；《内分泌性高血压筛查专家共识（2025）》明确指出醛固酮浓度与 PRA 或者肾素浓度比值作为原发性醛固酮增多症首选筛查指标。

肾素-血管紧张素-醛固酮系统（RAAS）是由一系列肽类激素及相应酶组成的重要体液调节系统，参与调节动脉血压和血浆钠浓度，调节和维持人体血压、水、电解质的平衡，维持人体内环境的相对稳定。肾素活性测定是评估 RAAS 功能的核心实验室检查，血浆肾素测定多以血管紧张素原为底物，检测肾素催化下生成血管紧张素 I 的速率以代表其活性，血管紧张素 I 的生成速率是评估肾素活性、筛查原发性醛固酮增多症、诊断肾动脉狭窄和心力衰竭的关键指标。

此次公司在国内取得《医疗器械注册证》的产品血管紧张素 I 测定试剂盒(磁微粒化学发光法)创新性使用了能够识别抗原抗体复合物的抗体作为检测抗体,通过夹心法对血管紧张素 I 进行检测,进一步提高了试剂的灵敏度、精密度和特异性等性能,进一步提升公司高血压检测方面的市场竞争力。

## 二、对公司的影响及风险提示

截至目前,公司已先后取得 197 项化学发光试剂《医疗器械注册证》(共 283 个注册证)。以上试剂新产品医疗器械注册证的取得,丰富了公司化学发光检测产品中“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

2025 年 12 月 9 日