

证券代码：600587

证券简称：新华医疗

公告编号：临 2025-066

山东新华医疗器械股份有限公司

关于公司产品获得二类医疗器械注册证的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

山东新华医疗器械股份有限公司（以下简称“公司”或“新华医疗”）于近日收到山东省药品监督管理局颁发的《中华人民共和国医疗器械注册证》，具体情况如下：

一、医疗器械注册证的具体情况

（一）白介素 6 检测试剂盒（量子点荧光免疫层析法）

1、产品名称：白介素 6 检测试剂盒（量子点荧光免疫层析法）

2、注册证编号：鲁械注准 20252400784

3、注册人名称：山东新华医疗器械股份有限公司

4、注册人住所：山东省淄博市高新技术产业开发区新华医疗科技园

5、生产地址：淄博高新区齐祥路 3588 号

6、结构及组成：试剂盒由检测试剂卡、检测缓冲液和 IC 卡（二维码）组成。

测试卡由试剂条与塑料卡盒组成，其中试剂条由硝酸纤维素膜（包被有白介素 6 抗体和鸡 IgY）、结合垫（含有量子点荧光标记白介素 6 抗体和量子点荧光标记羊抗鸡 IgY）、样本垫、吸水纸、PVC 底板构成检测缓冲液：磷酸盐缓冲液（0.01mol/L PBS，pH7.4 ± 0.05）。IC 卡（或二维码）：包含项目名称、批号、定标曲线。

7、型号、规格：10 人份/盒、25 人份/盒、50 人份/盒、100 人份/盒、4×10 人份/盒

8、适用范围：适用于定量检测人全血、血浆、血清中的白介素 6（IL-6）的含量。

9、批准日期：2025 年 12 月 24 日

10、有效期至：2030 年 12 月 23 日

11、同类产品相关情况：根据国家药品监督管理局官网数据查询信息，截至目前，国内同行业有约 500 家公司已取得同类产品的医疗器械注册证。

12、产品主要特点

白介素 6（IL-6）是一种功能广泛的多效性细胞炎症因子，属于白细胞介素家族中的重要成员，是炎症发生时最早升高的标记物，在整个炎症反应中处于主导地位，可介导一系列的炎症反应，IL-6 参与多种疾病的发生及发展。IL-6 水平与患者感染的严重程度紧密相关，当 IL-6 高于 1000pg/mL 时，提示预后严重不良，因此连续动态监测 IL-6，有助于确定感染性疾病的进展及患者治疗效果。

（二）降钙素原/白介素 6 二联检测试剂盒（量子点荧光免疫层析法）

1、产品名称：降钙素原/白介素 6 二联检测试剂盒（量子点荧光免疫层析法）

2、注册证编号：鲁械注准 20252400782

3、注册人名称：山东新华医疗器械股份有限公司

4、注册人住所：山东省淄博市高新技术产业开发区新华医疗科技园

5、生产地址：淄博高新区齐祥路 3588 号

6、结构及组成：试剂盒由检测试剂卡、检测缓冲液和 IC 卡/二维码组成。测试卡由试剂条与塑料卡盒组成，其中试剂条由硝酸纤维素膜（包被有降钙素原抗体、白介素 6 抗体和鸡 IgY）、结合垫（含有量子点荧光标记降钙素原抗体、量子点荧光标记白介素 6 抗体和量子点荧光标记羊抗鸡 IgY）、样本垫、吸水纸、PVC 底板构成。检测缓冲液：磷酸盐缓冲液（0.1mol/L PBS，pH7.4 ± 0.05）。IC 卡（或二维码）：包含项目名称、批号、定标曲线。

7、型号、规格：10 人份/盒、25 人份/盒、50 人份/盒、100 人份/盒、4×10 人份/盒

8、适用范围：适用于体外定量测定人全血、血浆、血清中降钙素原（PCT）和白介素 6（IL-6）的含量。

9、批准日期：2025 年 12 月 24 日

10、有效期至：2030 年 12 月 23 日

11、同类产品相关情况：根据国家药品监督管理局官网数据查询信息，截至目前，国内同行业约 500 家公司已取得同类产品的医疗器械注册证。

12、产品主要特点

降钙素原（PCT）在炎症反应发生后很快升高，而且与感染的严重程度呈正相关，当机体受到细菌侵入引起全身性炎症反应时，PCT 浓度会明显增高；而在病毒性感染、器官移植排斥反应、自身免疫性疾病等引起的炎症反应时，PCT 浓度会保持在较低水平。PCT 浓度的高低可作为鉴别是否由细菌引起的感染指标，因此，PCT 可以作为感染性疾病的早期诊断指标，有助于早期确定感染性疾病的存在，并指导治疗。

白介素 6（IL-6），是一种功能广泛的多效性细胞炎症因子，属于白细胞介素家族中的重要成员，IL-6 是炎症发生时最早升高的标记物，在整个炎症反应中处于主导地位，可介导一系列的炎症反应，IL-6 参与多种疾病的发生及发展。IL-6 水平与患者感染的严重程度紧密相关，当 IL-6 高于 1000pg/mL 时，提示预后严重不良，因此连续动态监测 IL-6，有助于确定感染性疾病的进展及患者治疗效果。

IL-6 的敏感性优于 PCT，但特异性比 PCT 差，如果 IL-6 显著升高，而 PCT 正常或轻度升高，更倾向于病毒感染或非感染性炎症，如果两者都显著升高，则高度提示严重细菌感染或败血症，PCT 和 IL-6 联合检测可以优势互补，诊断价值更高。

二、上述医疗器械注册证的取得对公司业绩的影响

荧光免疫层析产品操作简单、快速、灵敏度高、准确性好，适用于多种场景，为客户提供多种选择，丰富了新华医疗体外诊断产品线，有利于提升公司在体外诊断方面的竞争力。

三、风险提示

产品上市后实际销售情况取决于未来市场的推广效果，目前尚无法预测上述产品对公司未来经营业绩的具体影响。敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

山东新华医疗器械股份有限公司董事会

2025 年 12 月 30 日