



证券代码：300832

证券简称：新产业

公告编号：2024-073

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
甲状旁腺激素测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	II类	粤械注准 20242401167	2024年08月29日至 2029年08月28日	本试剂盒用于体外定量测定人血清和血浆中生物全段甲状旁腺激素PTH（1-84）的含量。临床上主要用于评价甲状旁腺功能。

一、获证产品的具体情况

甲状旁腺激素（PTH）由甲状旁腺主细胞合成，完整的PTH，即PTH（1-84），具有生物活性，与受体甲状旁腺激素相关蛋白（PTHrP）结合，调节人体钙磷稳态。根据《慢性肾功能衰竭继发甲状旁腺功能亢进外科临床实践专家共识（2016）》，继发性甲状旁腺功能亢进（SHPT）是慢性肾脏病（CKD）患者的常见并发症，主要表现为甲状旁腺腺体增大、血清PTH水平增高、钙磷代谢紊乱等。准确检测血PTH水平对精准评估甲状旁腺功能、优化慢性肾脏病矿物质和骨代谢异常（CKD-MBD）患者的临床管理至关重要。目前国内广泛使用的PTH检测方法为第2代全段PTH（iPTH）检测法，iPTH可检测全长PTH（1-84）片段，也可检测PTH（7-84）片段，由于PTH（7-84）片段在肾病患者中大量蓄积，因此iPTH检测会高估肾病患者的SHPT严重程度。第3代PTH（1-84）只检测完整PTH（1-84）片段，PTH（1-84）的精准检测更有利于指导CKD及SHPT患者的临床诊疗。

PTH（1-84）在评估低钙血症、高钙血症、甲状旁腺功能亢进症、甲状旁腺

功能减退症、骨质疏松、CKD-MBD、甲状旁腺切除术后监测等方面有很高的应用价值。此次公司甲状旁腺激素测定试剂盒(磁微粒化学发光法)在国内取得《医疗器械注册证》，进一步完善了公司骨代谢监测产品套餐，有利于进一步提升公司在骨代谢疾病诊断方面的市场竞争力。

二、对公司的影响及风险提示

截至目前，公司已先后取得 183 项化学发光试剂《医疗器械注册证》（共 259 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“骨代谢”项目类别，将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

2024 年 9 月 6 日