



证券代码：300832

证券简称：新产业

公告编号：2026-020

## 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
抗锌转运蛋白8抗体测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	II类	粤械注准 20262400269	2026年3月11日至 2031年3月10日	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中锌转运蛋白8抗体（Anti-ZnT8）的含量。临床上用于I型糖尿病的辅助诊断。

#### 一、获证产品的具体情况

糖尿病是一种全球性高发慢性病，根据国际糖尿病联盟2021年报告，全球约5.37亿成年人患糖尿病，且这一数字预计到2045年将升至7.84亿。中国是糖尿病患者最多的国家，患者人数约1.4亿，约占全球总数的26%。按病因可将糖尿病分为1型糖尿病（T1DM）、2型糖尿病（T2DM）、特殊类型糖尿病和妊娠糖尿病四种类型。T1DM特指胰岛β细胞破坏导致胰岛素绝对缺乏、具有酮症倾向的糖尿病，患者需要终身依赖胰岛素治疗。虽然我国T1DM发病率较低，但由于人口基数大及发病率逐年上升，加之其临床结局不良及疾病负担严重，T1DM已成为我国重大公共卫生问题之一。

胰岛自身抗体是反映胰岛β细胞遭受自身免疫攻击的关键指标，多用于诊断自身免疫性T1DM，主要包括谷氨酸脱羧酶抗体（GADA）、蛋白酪氨酸磷酸酶抗体（IA-2A）、胰岛素自身抗体（IAA）、锌转运体8抗体（Ani-ZnT8）、胰岛细胞抗体（ICA）。中华医学会糖尿病学分会发布的《中国糖尿病防治指南（2024版）》指出，对于临床疑诊T1DM患者，建议完善GADA、IA-2A、IAA、Ani-ZnT8

和 ICA 五个胰岛自身抗体的检测以提高诊断率。2022 年，中国医师协会内分泌代谢科医师分会等发布的《糖尿病分型诊断中国专家共识》指出，在已知胰岛自身抗体中，GADA 敏感性最高，建议将其作为糖尿病免疫分型诊断的首选指标。我国新诊断经典性 T1DM 人群 GADA 阳性率约为 70%，联合检测 IA- 2A 和 Ani-ZnT8 可提高 10%~15%；在检测 GADA 基础上，再联合 IA- 2A 和 Ani-ZnT8 检测可将成人隐匿性自身免疫糖尿病（LADA）阳性率由 6.4%提升至 8.6%。可见，胰岛自身抗体联合检测有助于提高 T1DM 检出率。

## 二、对公司的影响及风险提示

截至目前，公司已先后取得 200 项化学发光试剂《医疗器械注册证》（共 287 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“糖代谢”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 3 月 13 日