



证券代码：300832

证券简称：新产业

公告编号：2026-021

## 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
可溶性生长刺激表达基因2蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	II类	粤械注准 20262400300	2026年3月18日至 2031年3月17日	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中可溶性生长刺激表达基因2蛋白的含量。临床上用于辅助慢性心力衰竭患者的预后评估。

#### 一、获证产品的具体情况

心力衰竭（心衰）是由心脏结构和/或功能异常引起的复杂临床综合征，心衰是各种心脏疾病的终末阶段。人口老龄化的进展、不良生活方式的影响，导致各种心血管危险因素的发生率增加，而疾病诊疗技术的进步使患者的寿命延长，这些均会导致心衰患病率持续增长。心衰已经成为影响中国居民健康的重要公共卫生问题，其患病率逐年上升，尤其是在老年人群中，80岁及以上人群心衰患病率已超过12%。

可溶性生长刺激表达基因2蛋白（sST2）属于白细胞介素-1受体家族的一员，是心肌细胞、心肌成纤维细胞受负荷变化时分泌的一种血清蛋白。国家心血管病学会等发布的《中国心力衰竭诊断和治疗指南2024》指出，sST2检测在心衰评估中，可用于心衰的危险分层及预后评估，有助于进一步改善心衰患者的预后评估；可用于心衰高危人群的筛查，有助于预测新发心衰的发生。2024年，中国医师协会心血管内科分会等发布的《心力衰竭患者利尿剂抵抗诊断及管理中中国专家共识》指出，sST2与炎症和纤维化相关，不受年龄、性别、肾功能和心

房颤动等影响，当 sST2 介于 35~70ng/mL 时，提示轻中度心衰；当 sST2 大于 70ng/mL 时，提示严重心衰；经治疗后 sST2 水平下降超过 30%提示预后更好。

## 二、对公司的影响及风险提示

截至目前，公司已先后取得 201 项化学发光试剂《医疗器械注册证》（共 288 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“心血管及心肌标志物”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 19 日