

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
超氧化物歧化酶测定试剂盒（邻苯三酚底物法）	II类	粤械注准 20262400321	2026年3月24日至 2031年3月23日	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中的超氧化物歧化酶活性。临床上用于机体抗氧化能力的辅助诊断。

一、获证产品的具体情况

超氧阴离子自由基是生物体内正常的代谢产物，但其过量积累将使细胞膜脂质发生过氧化作用而引起膜结构损伤，导致细胞损伤甚至死亡。超氧化物歧化酶（SOD）是唯一以超氧阴离子自由基为特异性底物、将其高效清除的抗氧化酶，以高特异性和高效率将超氧化物分解为氧和过氧化氢，维持机体代谢平衡。据市场研究数据显示，2024年全球SOD活性检测试剂盒市场规模约为1.46亿美元，预计到2032年将达到2.90亿美元，年复合增长率为8.7%。这一细分市场稳步扩大的背后，主要得益于生物医学研究投入的持续增加，尤其是在衰老、癌症、神经退行性疾病等氧化应激相关研究领域的深入探索，以及SOD检测在药物发现与临床诊断中应用场景的不断拓展。

氧化应激是指活性氧生成与抗氧化能力之间的失衡状态。当活性氧的产生超过机体的清除能力时，便会引发氧化应激。氧化应激涉及多种疾病，如心血管疾病、糖尿病、慢性阻塞性肺病、肾脏疾病、神经退行性疾病和癌症等。人体内的SOD等抗氧化酶构成抗氧化应激的防御系统。SOD检测能反映体内自由基代谢

状况，对缺血性心、脑、肾等重要脏器病变引发的继发性过氧化损伤，以及自由基清除治疗的效果监测，具有很强的参考价值。

SOD 检测是一种非特异性的辅助诊断指标，其更像一个“预警信号”，提示体内可能存在氧化应激状态，不宜单独作为确诊某种疾病的依据。SOD 水平在病程中可能动态变化，例如，在急性病患初期，机体可能代偿性地出现一过性 SOD 增高，但随着病情进展，酶活性可能因氧化损伤或表达下调而回落。因此，动态监测相较于单次检测结果，具有更显著的临床参考意义。

二、对公司的影响及风险提示

截至目前，公司已先后取得 80 项生化试剂《医疗器械注册证》（共 115 个注册证）。以上试剂新产品医疗器械注册证的取得，丰富了公司生化检测产品中“肾功能”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 25 日