



证券代码：300832

证券简称：新产业

公告编号：2022-089

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
同型半胱氨酸测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	II类	粤械注准 20222401587	2022年10月18日至 2027年10月17日	本试剂盒用于体外定量检测人血清或血浆中的同型半胱氨酸（HCY）的含量，临床上主要用于高同型半胱氨酸血症的辅助诊断及心血管病风险的评价。

一、获证产品的临床意义情况

高同型半胱氨酸血症（简称“高血同”）是一种以血总同型半胱氨酸（tHCY）升高为特征的疾病，通常指总同型半胱氨酸 $>15\ \mu\text{mol/L}$ 。根据王陇德和吉训明等2021年发表于《Front Med》中的一项基于2018年中国脑卒中高危人群筛查项目的研究表明，在我国年龄 ≥ 40 岁的人群中，约1/4有高同型半胱氨酸血症。高同型半胱氨酸血症是动脉粥样硬化、血栓形成、心血管病、脑卒中的主要危险因素之一，已经成为我国的一个主要疾病负担。

《高同型半胱氨酸血症诊疗专家共识》（2021）指出同型半胱氨酸（HCY）是一种含硫氨基酸，是甲硫氨酸脱甲基后的产物。多种因素可导致血总同型半胱氨酸（tHCY）水平的蓄积，形成高血同。高血同可反映机体甲基化状态和转硫化的异常状态，是许多慢性疾病发生的独立危险因素或重要危险因素，与高血压、高血脂、高血糖一样，是评判人体健康的重要指标之一。动脉粥样硬化的形成归因于同型半胱氨酸化脂蛋白与微生物的聚集，在动脉易损斑块形成过程中阻塞了血管，进而发生心血管疾病事件。血浆同型半胱氨酸每增加 $5\ \mu\text{mol/L}$ ，相当于胆

固醇增加了 0.5 mol/L (20 mg/dL) 对血管造成的危害。

临床上可开展同型半胱氨酸、叶酸、维生素 B12、叶酸代谢基因等检测，明确同型半胱氨酸升高的原因，助于临床医生采取适当的干预措施。在心血管疾病患者或心血管疾病事件高危人群中，同型半胱氨酸浓度也可作为疾病的预后指标。目前，临床上常用生化试剂（酶循环法）测定同型半胱氨酸含量，而免疫试剂（磁微粒化学发光法）与之相比具有更宽的线性范围与更优的灵敏度，可满足多样化的临床科室检测需求。

二、对公司的影响及风险提示

截至目前，公司已先后取得 155 项化学发光试剂《医疗器械注册证》（共 202 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

2022 年 10 月 21 日