

## 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”）收到了国家药品监督管理局颁发的2项《医疗器械注册证》。具体情况如下：

序号	产品名称	注册分类	注册证编号	注册证有效期	适用范围
1	肺炎支原体 IgG 抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	III类	国械注准 20233401562	2023年10月25日至 2028年10月24日	本试剂盒用于体外定性检测人血清或血浆样本中肺炎支原体 IgG 抗体（MP IgG）。
2	I 型单纯疱疹病毒 IgM 抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	III类	国械注准 20233401560	2023年10月25日至 2028年10月24日	本试剂盒用于体外定性检测人血清或血浆中 I 型单纯疱疹病毒 IgM 抗体。

## 一、获证产品的具体情况

## (一)肺炎支原体 IgG 抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）

肺炎支原体（MP）是一种介于细菌和病毒之间的能够独立存活的病原微生物，《儿童肺炎支原体呼吸道感染实验室诊断中国专家共识》（2019）指出，MP 是儿童社区获得性肺炎的重要病原体，可占儿童社区获得性肺炎的 10%~30%，肺炎支原体流行时可增加 3~5 倍。MP 没有细胞壁，常见青霉素和头孢等抗生素是以细胞壁作为靶点，对肺炎支原体完全无效。因此，怀疑 MP 感染时需通过实验室检查明确病原体从而目标性治疗，如果治疗不及时可能会发展为重症，导致病死率增加的风险。

肺炎四项血清学抗体检测包括：肺炎支原体 IgM 和 IgG、肺炎衣原体 IgM 和 IgG 抗体检测，通过该检测能够判断是否存在肺炎支原体或衣原体感染以及判断感染的状态。当患者出现发热、咳嗽、咳痰、胸痛等呼吸道感染的症状，怀疑

得了肺炎时，肺炎四项检测可以帮助有效地排查肺炎的病原体，进行有效的针对性治疗。此次公司肺炎支原体 IgG 抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）在国内取得《医疗器械注册证》，补齐了公司肺炎四项检测试剂菜单，将进一步提升公司在传染病检测领域的产品竞争力。

## （二）I 型单纯疱疹病毒 IgM 抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）

《TORCH 感染筛查、诊断与干预原则和工作流程专家共识》指出，人群中单纯疱疹病毒（HSV）感染非常普遍，我国成人 HSV IgG 抗体阳性率约为 95%。孕期 HSV 感染与流产、早产以及先天性和新生儿疱疹有关。孕期 HSV 感染以复发感染者多见，其经胎盘垂直传播导致胎儿感染的风险较小，而以阴道分娩时产道感染较多见。因此，快速准确地诊断 HSV 感染有助于及早采用抗病毒治疗，减少胎儿宫内感染、产道感染的风险。《TORCH 实验室规范化检测与临床应用专家共识》中指出 1 型和 2 型疱疹病毒都能引起生殖器疱疹，2 型相对多见；但是复发生殖器疱疹常常和 2 型相关，1 型生殖器疱疹复发频率远低于 2 型。鉴于二者感染率差别和感染特点差异，建议对 HSV IgG 抗体进行分型检测。

公司之前已获证的优生优育（TORCH）检测产品包括：Toxo IgM 和 IgG、Rubella IgM 和 IgG、CMV IgM 和 IgG、HSV-2 IgM 和 IgG、HSV-1 IgG 等，此次公司 I 型单纯疱疹病毒 IgM 抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）在国内取得《医疗器械注册证》，助力 HSV 血清学分型，完善了公司优生优育检测试剂菜单，将进一步提升公司在优生优育检测领域的产品竞争力。

## 二、对公司的影响及风险提示

截至目前，公司已先后取得 168 项化学发光试剂《医疗器械注册证》（共 238 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“传染病”“优生优育”等项目类别，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

2023 年 10 月 27 日