



证券代码：300832

证券简称：新产业

公告编号：2023-105

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1项国家药品监督管理局、1项广东省药品监督管理局颁发的《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	丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	Ⅲ类	国械注准 20233401821	2023年12月04日至 2028年12月03日	本试剂盒用于体外定性检测人血清或血浆中的丙型肝炎病毒抗体（Anti-HCV）。
2	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（磁微粒化学发光法） ^注	Ⅱ类	粤械注准 20232402004	2023年12月04日至 2028年12月03日	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中游离三碘甲状腺原氨酸（FT3）的含量，临床上主要用于辅助评价甲状腺功能。

注：该项目采用小分子夹心法，为第三代产品，重新注册。

一、获证产品的具体情况

（一）丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）

根据世界卫生组织（WHO）统计，丙型肝炎病毒（HCV）感染的全球流行率估计约为3%。HCV感染可导致肝脏慢性炎症坏死和纤维化，部分患者可发展为肝硬化甚至肝细胞癌（HCC）。根据《丙型肝炎防治指南（2022年版）》（以下简称“《指南》”）数据显示，我国HCV感染者约1,000万人。预计未来20年内与HCV感染相关的死亡率（肝衰竭及肝细胞癌导致的死亡）将继续增加，HCV感染已成为重要的公共卫生问题。

HCV的传播途径主要是血液传播，其他还有经性传播和母婴等传播，潜伏

期从 2-26 周不等,只有少数 HCV 感染患者可以被治愈,约 75%-85%的急性 HCV 感染患者会发展为慢性肝炎,20%-30%的慢性携带者会发展为肝硬化。由于目前尚无有效的预防性 HCV 疫苗,因此切断传播途径是主要预防措施。除此之外,及时、准确及有效可行的 HCV 检测手段也有助于对 HCV 感染的早发现、早诊断。《指南》建议对 HCV 感染高危风险的人群进行抗体筛查;对于我国 HCV 感染流行率超过 0.1%的地区,建议进行全员成年人的抗体筛查;对于持续存在 HCV 感染高危风险的人群需定期筛查抗体。此次公司丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒(化学发光免疫分析法)在国内取得《医疗器械注册证》,辅助诊断 HCV 的感染,完善了公司传染病检测试剂菜单,将进一步提升公司在传染病领域的产品竞争力。

(二)游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒(磁微粒化学发光法)

甲状腺激素由甲状腺分泌,在循环过程中大约有 99.7%的总三碘甲状腺原氨酸(TT3)会与甲状腺结合球蛋白结合,只有 0.3%是以游离的形式存在,即游离三碘甲状腺原氨酸(FT3),只有 FT3 才能进入靶细胞,与 T3 受体结合,发挥生物活性,是机体发挥甲状腺激素生理效应的真正活性部分。FT3 是鉴别诊断甲状腺功能是否正常、亢进或低下的一项敏感性指标,通过检测 FT3 水平,可以辅助评价甲状腺功能,指导治疗甲状腺功能亢进或减退。

此次公司在国内取得《医疗器械注册证》的产品游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒(磁微粒化学发光法)创新性地使用了能够识别抗原抗体复合物的抗体作为检测抗体,通过夹心法对 FT3 进行检测,进一步提高了试剂的灵敏度、精密度和特异性等性能,助力 FT3 的精准快速检测,将进一步提升公司在甲减、甲亢等甲状腺疾病方面的市场竞争力。

二、对公司的影响及风险提示

截至目前,公司已先后取得 169 项化学发光试剂《医疗器械注册证》(共 242 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”“甲状腺”等项目类别,将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 12 月 8 日