



证券代码：300832

证券简称：新产业

公告编号：2023-067

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
肺炎支原体 IgM 抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	III类	国械注准 20233400938	2023年07月11日至 2028年07月10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 IgM 抗体。

一、获证新产品的临床意义情况

肺炎支原体肺炎（mycoplasma pneumoniae pneumonia, MPP）是由肺炎支原体（mycoplasma pneumoniae, MP）引起的以间质病变为主的急性肺部感染。MP 感染发生在上呼吸道和下呼吸道，主要通过飞沫传播，各年龄段人群普遍易感，在幼儿和青少年人群中多发感染。MP 是儿童社区获得性肺炎（CAP）的重要病原体，可占 CAP 的 10%~30%，MP 流行时可增加 3~5 倍。根据 2021 年中国疾控中心发布的中国呼吸道感染监测数据显示，引起学龄前儿童细菌性呼吸道感染的病原体中，MP 占比最高，达到 56.7%。

MP 感染发病后最重要的临床表现为肺炎，其它症状为头疼、疲乏、咽痛、咳嗽、咳痰、发热等症状。如何早期发现重症和危重症病例、合理救治、避免死亡和后遗症的发生是肺炎支原体肺炎诊治的核心和关键问题。根据《儿童肺炎支原体呼吸道感染实验室诊断中国专家共识》，MP IgM 阳性是近期感染的指标。根据《儿童肺炎支原体肺炎诊疗指南（2023 年版）》，MP IgM 抗体一般在感染后 4~5 天出现，可作为早期感染的诊断指标。

二、对公司的影响及风险提示

截至目前，公司已先后取得 158 项化学发光试剂《医疗器械注册证》（共 227 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”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 7 月 14 日