



证券代码：300832

证券简称：新产业

公告编号：2023-084

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、4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	II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 20233401367	2023年09月19日至 2028年09月18日	本试剂盒用于体外定性检测人血清或血浆样本中II型单纯疱疹病毒IgM抗体。
2	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（丙氨酸底物法） ^注	II类	粤械注准 20232401538	2023年09月15日至 2028年09月14日	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中丙氨酸氨基转移酶（ALT）的活性，临床上主要用于辅助评价肝功能。
3	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（天门冬氨酸底物法） ^注	II类	粤械注准 20232401539	2023年09月15日至 2028年09月14日	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中天门冬氨酸氨基转移酶（AST）的活性，临床上主要用于病毒性肝炎、阻塞性黄疸、心肌梗死的辅助诊断。
4	尿素测定试剂盒（尿素酶—谷氨酸脱氢酶法） ^注	II类	粤械注准 20232401566	2023年09月19日至 2028年09月18日	本试剂盒用于体外定量测定人血清、血浆或尿液中尿素（Urea）的含量，临床上主要作为肾功能的评价指标之一。
5	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（免疫抑制直接法） ^注	II类	粤械注准 20232401586	2023年09月21日至 2028年09月20日	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中高密度脂蛋白胆固醇（HDL-C）的含量，临床上主要用于高胆固醇血

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
					症、冠心病和动脉粥样硬化的辅助诊断。

注：该项目为第二代产品，重新注册。

一、获证产品的具体情况

根据《TORCH 实验室规范化检测与临床应用专家共识》（2020），TORCH 指一组病原体，包含弓形虫（Toxo）、风疹病毒（RV）、巨细胞病毒（CMV）、单纯疱疹病毒 I 型（HSV-1）、单纯疱疹病毒 II 型（HSV-2）等，孕妇感染此类病原体后可通过胎盘或产道感染胎儿或者新生儿，可能导致流产、早产、畸胎、死胎、宫内发育迟缓、新生儿多器官损害等不良预后。对于多数孕期 TORCH 感染，目前尚缺乏有效的治疗手段，加强孕前、产前 TORCH 感染监测至关重要。孕前或孕期尽可能早地进行 HSV IgM、分型 IgG 抗体检测，由于多数 HSV 感染者并无典型临床症状，且感染期间病毒存在间歇性排毒特点，此时血清型抗体检测可辅助判定感染情况。

HSV 感染在世界范围内很常见，其症状主要包括感染部位的溃疡性病变，HSV-1 通常与口唇病变有关，而 HSV-2 主要引起生殖器部位病变。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。快速准确地诊断 HSV 感染有助于及早采用抗病毒治疗，减少感染传播。HSV-2 病毒感染初期 IgM 可升高，1 周后达峰值，因此，检测 HSV-2 IgM 可以辅助诊断近期 HSV-2 感染。公司之前已获证的优生优育检测产品包括：Toxo IgM 和 IgG、Rubella IgM 和 IgG、CMV IgM 和 IgG、HSV-1 IgG、HSV-2 IgG 等，此次公司 II 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》，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 163 项化学发光试剂《医疗器械注册证》（共 233 个注册证），61 项生化试剂《医疗器械注册证》（共 72 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“优生优

育”项目类别及生化检测产品中“肝功能”“肾功能”“血脂类”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9月22日