



证券代码：300832

证券简称：新产业

公告编号：2024-030

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	抗 PM-Scl 抗体 IgG 测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	II类	粤械注准 20242400519	2024年04月15日至 2029年04月14日	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中抗 PM-Scl 抗体 IgG（PM-Scl IgG）的含量，临床上主要用于多发性肌炎/硬皮病重叠综合征的辅助诊断。
2	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	III类	国械注准 20243400698	2024年04月16日至 2029年04月15日	本试剂盒用于体外定性检测具有新型冠状病毒感染相关症状人群、其他需要进行新型冠状病毒感染诊断或鉴别诊断者的口咽拭子样本中，新型冠状病毒（2019-nCoV）ORF1ab 和 N 基因。本试剂盒检测结果应结合流行病学史、临床表现、其他实验室检查等进行综合分析，作出诊断。该产品在使用上应当遵守新型冠状病毒感染诊疗方案等文件的相关要求。开展新型冠状病毒核酸检测，应符合新冠病毒样本采集和检测技术相关指南的要求，做好生物安全工作。
3	肌酸激酶同工酶测定试剂盒（化学发光免疫分析法） ^注	II类	粤械注准 20242400510	2024年04月10日至 2029年04月09日	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中肌酸激酶同工酶（CK-MB）的含量，临床上主要用于心肌梗死、肌病等疾病的辅助诊断。

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
4	葡萄糖测定试剂盒(己糖激酶法) <small>注</small>	II类	粤械注准 20242400507	2024年04月09日至 2029年04月08日	本试剂用于体外定量测定人血清、血浆或尿液中葡萄糖(GLU)的含量,临床上主要用于反映葡萄糖水平。
5	α -淀粉酶测定试剂盒(EPS底物法) <small>注</small>	II类	粤械注准 20242400523	2024年04月15日至 2029年04月14日	本试剂用于体外定量测定人血清、血浆或尿液中 α -淀粉酶(α -AMY)的活性,临床上主要用于胰腺疾病的辅助诊断。

注:该项目为第二代产品,重新注册。

一、获证产品的具体情况

(一)抗 PM-Scl 抗体 IgG 测定试剂盒(磁微粒化学发光法)

重叠综合征(Overlap syndrome)指的是硬皮病(SSc)与其他明确诊断的结缔组织病共存,亦称为重叠结缔组织病。重叠综合征患者常有雷诺现象,四肢近端肌无力与肌痛,关节痛或关节炎,食管蠕动减慢、肺纤维化。

PM-Scl 抗原是一种主要位于细胞核仁中的抗原,也以较低浓度存在于核质和细胞质中。抗 PM-Scl 抗体见于重叠综合征、多发性肌炎(PM)、皮肌炎(DM)、系统性硬化症(SSc)等不同的全身性自身免疫性疾病。抗 PM-Scl 抗体(包括抗 PM-Scl 75 抗体和抗 PM-Scl 100 抗体)在重叠综合征中阳性率 20%-30%,阳性预测值 50%;所有阳性中,抗 PM-Scl 75 抗体占 50%-60%,抗 PM-Scl 100 抗体占 70%-90%。

此次公司抗 PM-Scl 抗体 IgG 测定试剂盒(磁微粒化学发光法)在国内取得《医疗器械证书》,将有助于进一步扩充公司自免套餐项目,完善公司抗核抗体谱单项检测指标,进一步提升公司在抗核抗体类自身免疫疾病方面的竞争力。

二、对公司的影响及风险提示

截至目前,公司已先后取得 173 项化学发光试剂《医疗器械注册证》(共 247 个注册证),61 项生化试剂《医疗器械注册证》(共 87 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“自免抗

体”“心血管及心肌标志物”等项目类别、生化检测产品中“糖代谢”“胰腺类”项目类别以及核酸检测相关产品项目类别，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

2024年4月17日