



证券代码：300832

证券简称：新产业

公告编号：2025-022

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
甲型肝炎病毒IgM 抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	III类	国械注准20253400781	2025年04月17日至2030年04月16日	本试剂盒用于体外定性检测人血清或血浆中甲型肝炎病毒IgM 抗体（HAV IgM）。

一、获证产品的具体情况

甲型病毒性肝炎，简称甲型肝炎、甲肝，是由甲型肝炎病毒（HAV）引发的一种发生于肝脏的急性感染疾病。HAV 在血液中循环，在粪便中脱落，一般通过接触、食物或水源等途径传染。人类感染 HAV 后，大多表现为亚临床或隐性感染，仅少数人表现为急性甲型肝炎，一般可完全恢复，不转为慢性肝炎，亦无慢性携带者。根据全球疾病负担（GBD）数据，2019 年全球估计发生 1.59 亿例急性 HAV 感染，约 66% 的急性甲肝病例和 97% 的甲肝死亡病例发生在低收入和中低收入国家。

血清中甲型肝炎病毒抗体主要分为甲型肝炎病毒 IgM 抗体（HAV IgM）和甲型肝炎病毒 IgG 抗体（HAV IgG）两种。HAV IgM 抗体是 HAV 急性感染的标志，在感染的初期即出现，感染后 3 个月内可维持较高滴度，6 个月后逐渐消失，是早期诊断甲型肝炎的特异性较高的指标。HAV IgG 抗体出现较晚，而持续时间较长，在感染初期常为阴性，HAV IgG 抗体阳性提示曾受过 HAV 感染，常用于流行病学调查。

二、对公司的影响及风险提示

截至目前，公司已先后取得 193 项化学发光试剂《医疗器械注册证》（共 275 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

2025 年 4 月 21 日