



证券代码：300832

证券简称：新产业

公告编号：2020-068

深圳市新产业生物医学工程股份有限公司

关于公司新冠检测产品获得美国 FDA 紧急使用授权的公告

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”）的新型冠状病毒化学发光试剂盒获得美国食品药品监督管理局（英文全称“U.S.Food And Drug Administration”，以下简称“FDA”）签发的紧急使用授权（英文全称“Emergency Use Authorization”，以下简称“EUA”）。具体情况如下：

一、获授权产品的基本信息

产品名称	MAGLUMI 2019-nCoV IgM/IgG
获批主体	深圳市新产业生物医学工程股份有限公司
获批时间	2020年9月14日
使用期限	该授权将一直有效，直至根据相关法规该授权被撤销。
预期用途	通过MAGLUMI 2000 系列全自动化学发光免疫分析仪器定性检测和区分人血清中SARS-CoV-2的免疫球蛋白M（IgM）和免疫球蛋白G（IgG）抗体。 该测试可帮助识别对SARS-CoV-2产生抗体的患者，表明最近或过往感染，但不得用于确诊或排除急性SARS-CoV-2感染或告知感染状况。
使用条件	仅限于根据美国1988年临床实验室改进修正案（CLIA）42 U.S.C. 263a认证的，可执行高复杂度和中等复杂度测试要求的实验室； 仅根据FDA的紧急使用授权使用；仅供处方使用；仅用于体外诊断使用。

二、风险提示

本次获授产品是根据美国《新型冠状病毒肺炎在公共危机下的诊断检测政策



指南》获得的在公共危机下新型冠状病毒抗体检测产品正式进入美国临床市场销售的资质，是产品的临时使用，如果在紧急情况终止后，则需另行向美国 FDA 提交产品注册申请。

鉴于目前美国新型冠状病毒疫情发展的不确定性，上述产品实际销售情况取决于美国市场对新冠抗体检测的需求量以及公司在美国市场拓展情况，公司目前尚无法预测其对公司未来业绩的影响，敬请投资者注意投资风险。

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

2020年9月15日