



证券代码：300832

证券简称：新产业

公告编号：2021-091

深圳市新产业生物医学工程股份有限公司

关于公司新型冠状病毒检测产品取得 CE 准入资格的公告

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 SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)、SARS-CoV-2 RT-PCR Assay 两项产品的德国注册提交凭证，具体情况如下：

一、获证产品的基本信息

产品名称	注册分类	注册证有效期	适用范围/预期用途
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold) 新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒（胶体金法）	OTHERS	有效期至 2022 年 5 月 26 日	本试剂盒通过侧流免疫层析分析法，定性检测鼻咽和口咽样品中 SARS-CoV-2 核衣壳蛋白（SARS-CoV-2 Ag）。
SARS-CoV-2 RT-PCR Assay 新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法） ^注	OTHERS	有效期至 2022 年 5 月 26 日	SARS-CoV-2 RT-PCR 试剂用于从疑似新冠病毒感染病例的口咽拭子、鼻咽拭子和痰液中定性检测 SARS-CoV-2 病毒。

注：该产品与公司 2020 年 9 月 24 日披露的获欧盟 CE 认证的新冠核酸检测试剂（公告编号：2020-071）英文名称相同，但样本类型、生产工艺和储存条件不同。

二、获证产品的临床意义情况

国际临床化学协会在关于新冠抗原 POCT 检测的指南中指出：尽管核酸扩增检测(NAAT)仍然是检测和理论上量化各种样本中 SARS-CoV-2 mRNA 的金标准，但在特定情况下，抗原检测可能被认为是一种合适的替代方法。快速抗原测试旨在检测生物标本（例如鼻、鼻咽、唾液）中的病毒抗原蛋白，以指示当前的 SARS-CoV-2 感染。

本次获证的新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）应用



了 SARS-CoV-2 特异性抗体直接检测经口咽、鼻咽拭子取样样本中新冠病毒核衣壳蛋白，通过胶体金标记物进行分析，从而对病毒病原体进行判断。该试剂盒具有操作简便、报告时间短等优势，可用于对新冠疑似人群进行早期分流和快速管理。

三、对公司的影响

上述产品已完成欧盟准入的所有流程，该产品的销售将进一步丰富公司新冠病毒检测产品类型，增强公司新冠病毒检测产品的综合竞争力，满足多种应用场景的临床需求。

四、风险提示

上述取得欧盟 CE 准入资格的新冠病毒检测产品还需进入中国医药保健品进出口商会发布的《取得国外标准认证或注册的医疗物资生产企业清单》方可出口到欧盟市场，公司前期已获得其他新冠产品的出口资质，将在此基础上尽快开展申报，具体可在欧盟开展销售时间暂无法确定。上述产品可开展销售后的销售情况取决于欧盟市场对新冠病毒检测的需求量及公司在欧盟市场拓展情况，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

2021年9月10日