



证券代码：300832

证券简称：新产业

公告编号：2021-093

## 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：

#### 一、获证产品的基本信息

产品名称	注册分类	注册证编号	注册证有效期	适用范围
人表皮生长因子受体 2 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	III类	国械注准 20213400707	2021 年 09 月 06 日 至 2026 年 09 月 05 日	本试剂盒用于体外定量测定人血清中人表皮生长因子受体 2(HER-2)的含量。主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不用于普通人群的肿瘤筛查。

#### 二、获证产品的临床意义情况

血清 HER-2 是乳腺癌转移患者重要的预测及预后标志物，HER-2 过度表达通常提示乳腺癌恶性程度高，易复发转移，预后差。

根据世界卫生组织（WHO）报道，2020 年全球新增乳腺癌患者达 226 万例，居所有类型肿瘤之首，我国肿瘤登记地区每年新发乳腺癌病例 545.29/10 万。乳腺癌的侵袭性组织学特征和不良预后，会导致人表皮生长因子受体 2 (HER-2)蛋白的过度表达。中国《人表皮生长因子受体 2 阳性乳腺癌临床诊疗专家共识 2016》中要求对所有新诊断的浸润性乳腺癌进行 HER-2 检测，建议对复发转移患者进行 HER-2 检测。美国临床肿瘤学会（ASCO）建议对于所有的浸润性乳腺癌患者，HER-2 都应该推荐作为常规检测项目。

#### 三、对公司的影响及风险提示

截至目前，公司已先后取得 142 项化学发光试剂《医疗器械注册证》（共 171 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“肿瘤标志物”项目类别，将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

2021 年 9 月 17 日