



证券代码：300832

证券简称：新产业

公告编号：2022-041

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
乙型肝炎病毒 e 抗体测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	III类	国械注准 20223400573	2022 年 04 月 29 日至 2027 年 04 月 28 日	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆样本中的乙型肝炎病毒 e 抗体（anti-HBe）的含量。

一、获证产品的临床意义情况

据估计，目前我国一般人群乙型肝炎表面抗原（HBsAg）流行率为 5%至 6%，慢性乙肝病毒感染者约为 8,000 万例，其中，由乙型肝炎病毒（HBV）感染引起的慢性肝炎患者约为 2,000 万至 3,000 万例。随着乙肝疫苗的推广与普及，中国低龄人群的乙肝病毒感染率正在逐渐下降。人体感染乙肝病毒后会导致血液中出现特异性的乙型肝炎 e 抗体（Anti-HBe）及其他一系列特异性的血清标志物，Anti-HBe 是由 HBeAg 刺激人体免疫系统产生的特异性抗体。

本次乙型肝炎 e 抗体（Anti-HBe）产品取得注册证，补全了公司传染病项目中的乙肝五项定量检测试剂菜单。乙肝表面抗原（HBsAg）、乙肝表面抗体（Anti-HBs）、乙肝 e 抗原（HBeAg）、乙肝 e 抗体（Anti-HBe）和乙肝核心抗体（Anti-HBc）称为乙肝五项，是常用的 HBV 感染的检测指标，可反映被检者体内 HBV 水平、HBV 活跃程度以及机体的反应情况。乙肝五项检测分为定性和定量两种，定性检查只能提供阴性或阳性结果，定量检查则可提供各项指标的精确数值，对乙肝的筛查与预防，乙肝患者的病情监测、治疗评估和预后判断等方面有更重要的意义，动态监测可作为临床医师制定治疗方案的依据。

二、对公司的影响及风险提示

截至目前，公司已先后取得 147 项化学发光试剂《医疗器械注册证》（共 191 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

2022 年 5 月 12 日