



证券代码：300832

证券简称：新产业

公告编号：2023-058

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”）收到了广东省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
降钙素原测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	II类	粤械注准 20232400886	2023年05月24日至 2028年05月23日	本试剂盒用于体外定量测定人血清、血浆或全血中降钙素原（PCT）的含量，临床上主要用于细菌感染性疾病的辅助诊断。

一、获证产品的具体情况

根据2018年版《中国脓毒症/脓毒性休克急诊治疗指南》，全球每年脓毒症患病人数超过1,900万，其中有600万患者死亡，病死率超过25%，存活的患者中约有300万人存在认知功能障碍。在出现脓毒症和脓毒症休克的情况下，每延迟1小时使用适当的抗菌药物都会增加死亡率，随着使用抗菌药物时间的延迟，其继发终点（如住院时间、急性肾损伤、急性肺损伤和脓毒症相关器官评估分数）均有不良影响。2012年版《降钙素原（PCT）急诊临床应用的专家共识》指出，脓毒症早期的病理生理改变是功能性的、可逆的。因此，早期准确地诊断脓毒症并监测是改善预后的决定性因素。

公司基于先进的化学发光平台，提供了降钙素原测定试剂盒（磁微粒化学发光法）（急诊版），该产品可实现血清、血浆或全血检测，尤其是全血样本直接上机检测，极大地节省样本前处理时间，提升检测效率，临床总周转时间可控制在20分钟以内；检出限（LoD）可达0.02 ng/mL，全血样本与血浆样本检测结果相关性达0.99，保证了结果的准确可靠。此次公司降钙素原测定试剂盒（磁微

粒化学发光法）（急诊版）在国内取得《医疗器械注册证》标志着公司可为急危重症领域的快速诊断提供更好的解决方案，有利于进一步提升公司在心血管疾病、急危重症疾病诊断方面的市场竞争力。

二、对公司的影响及风险提示

截至目前，公司已先后取得 157 项化学发光试剂《医疗器械注册证》（共 225 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“炎症监测”“急诊”等项目类别，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

2023 年 5 月 26 日