

## 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2项《医疗器械注册证》。具体情况如下：

序号	产品名称	注册分类	注册证编号	注册证有效期	适用范围
1	肺炎衣原体 IgG 抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	III类	国械注准 20233401438	2023年10月9日至 2028年10月8日	本试剂盒用于体外定性检测人血清或血浆样本中肺炎衣原体 IgG 抗体（CP IgG）。
2	肺炎衣原体 IgM 抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	III类	国械注准 20233401453	2023年10月12日至 2028年10月11日	本试剂盒用于体外定性检测人血清或血浆样本中肺炎衣原体 IgM 抗体（CP IgM）。

## 一、获证产品的具体情况

肺炎衣原体（CP）被认为是世界常见的呼吸道传染病病原体，可引起肺炎、支气管炎、咽炎、鼻窦炎等急性呼吸道感染，并可能激发哮喘。CP感染引起的肺炎占社区获得性肺炎（指在医院外罹患的肺实质炎症，是全球第六大死因）的10%-20%。CP感染主要临床表现为咽痛、声嘶、流涕等，也可出现发热、咳嗽，其影像学表现多样化，且轻症者多不易显示，因临床症状和影像学特征不典型常常导致忽略或误诊，须要结合实验室检测结果做出诊断。

目前，国内CP感染诊断主要依靠血清学抗体检测，CP感染可诱导机体产生特异性IgM和IgG血清抗体，临床上采用CP IgM抗体结合IgG抗体检测辅助诊断急性感染和既往感染。IgM抗体阳性提示近期感染；单次检测IgG抗体单独阳性提示既往感染，恢复期IgG抗体效价较急性期升高4倍以上为急性感染的可靠标准。

## 二、对公司的影响及风险提示

截至目前，公司已先后取得 166 项化学发光试剂《医疗器械注册证》（共 236 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

2023 年 10 月 13 日