



证券代码：300832

证券简称：新产业

公告编号：2022-063

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
乙型肝炎病毒核心抗体 IgM 检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	III类	国械注准 20223400776	2022年06月27日至 2027年06月26日	本试剂盒用于体外定性检测人血清或血浆中的乙型肝炎病毒核心抗体 IgM（Anti-HBc IgM）。

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。

Anti-HBc IgM 检测主要用于急性或新近乙型肝炎病毒感染的辅助诊断。人体感染 HBV 后，其抗原刺激免疫系统产生免疫应答，血液中出现相应抗体，其中 Anti-HBc IgM 出现较早，随后 Anti-HBc IgM 滴度下降，Anti-HBc IgG 效价迅速上升。研究表明，在急性乙型肝炎病毒感染者体内可以检测到高水平的 Anti-HBc IgM。此外，在处于慢性乙型肝炎发作期的患者体内，也可能检测到 Anti-HBc IgM，但与急性乙型肝炎病毒感染相比，其浓度一般相对较低，并随着病情的发展而升高或降低。

二、对公司的影响及风险提示

截至目前，公司已先后取得 148 项化学发光试剂《医疗器械注册证》（共

192 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 7 月 6 日