



证券代码：300832

证券简称：新产业

公告编号：2021-003

深圳市新产业生物医学工程股份有限公司

关于公司新型冠状病毒检测产品等取得 CE 准入资格的公告

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 SARS-CoV-2 Ag (CLIA)、SARS-CoV-2, Flu & RSV RT-PCR Assay 及 Nucleic Acid Extraction Kit 三项产品的德国注册提交凭证，具体情况如下：

序号	产品名称	注册分类	注册证有效期	适用范围/预期用途
1	SARS-CoV-2 Ag (CLIA) 新型冠状病毒抗原检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	OTHERS	有效期至 2022 年 5 月 26 日	本试剂盒是一种通过 MAGLUMI 系列全自动化学发光免疫分析分析仪，定量测定人鼻咽拭子和口咽拭子中 SARS-CoV-2 核衣壳蛋白含量的化学发光免疫分析试剂。
2	SARS-CoV-2, Flu&RSV RT-PCR Assay 新型冠状病毒 SARS-CoV-2、流感、呼吸道合胞病毒核酸联合检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	OTHERS	有效期至 2022 年 5 月 26 日	SARS-CoV-2,Flu&RSV RT-PCR Assay 用于从疑似患有呼吸道感染患者的口腔咽拭子、鼻咽拭子和鼻咽/鼻腔冲洗液中定性检测和区分 SARS-CoV-2、流感（流感 A/B）和人类呼吸道合胞病毒（呼吸道合胞病毒 A/B）RNA。该试剂不能用于区分甲型和乙型流感病毒,不能用于区分甲型和乙型呼吸道合胞病毒。
3	Nucleic Acid Extraction Kit 核酸提取试剂盒	OTHERS	有效期至 2022 年 5 月 26 日	该核酸提取试剂盒通过全自动核酸纯化系统 Molecision MP-32 (Snibe) 或 GenePure Pro NPA-32P (Bioer), 从样品材料中分离核酸 (NA), 以便进行体外检测。

上述三项产品已完成欧盟准入的所有流程，能够加贴 CE 标志进入欧盟市场，将进一步丰富公司新冠病毒检测产品类型，增强公司新冠病毒检测产品的



综合竞争力，满足多种应用场景的临床需求。

上述取得欧盟 CE 准入资格的新冠病毒检测产品还需进入中国医药保健品进出口商会发布的《取得国外标准认证或注册的医疗物资生产企业清单》方可在欧盟市场开展销售，公司已获得新冠病毒抗体检测试剂出口资质，将在此基础上尽快开展申报，具体可在欧盟开展销售时间暂无法确定。上述产品可开展销售后的销售情况取决于欧盟市场对新冠病毒检测的需求量及公司在欧盟市场拓展情况，公司目前尚无法预测其对公司未来业绩的影响，敬请投资者注意投资风险。

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 2 月 22 日