

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
新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM 抗体检测试剂盒（化学发光法）	III类	国械注准 20213400870	2021 年 11 月 03 日至 2022 年 11 月 02 日	本试剂盒用于体外定性检测人血清中新型冠状病毒 2019-nCoV IgM 抗体。仅用作对新型冠状病毒核酸检测阴性疑似病例的补充检测指标或疑似病例诊断中与核酸检测协同使用，不能作为新型冠状病毒感染的肺炎确诊和排除的依据，不适用于一般人群的筛查。仅限医疗机构使用。

一、获证产品的临床意义情况

根据世界卫生组织（WHO）公布数据，截止到 2021 年 11 月初，新型冠状病毒已导致超过 2 亿 4000 万人感染，全球疫情形势仍极为严峻；在中国，新型冠状病毒感染呈多点散发状态，各地严格防控新冠肺炎已经常态化。实施“早发现、早诊断、早隔离、早治疗”的防控策略，重要的途径之一是广泛的新冠检测。根据《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第八版）》，未接种新型冠状病毒疫苗者新型冠状病毒特异性抗体检测可作为诊断的参考依据。未接种新型冠状病毒疫苗者新型冠状病毒特异性 IgM 抗体和 IgG 抗体均为阳性是诊断疑似病例为确诊病例的血清学证据之一。

在判断是否感染新型冠状病毒时，抗体检测可用于核酸检测阴性疑似病例的

补充检测，或在疑似病例诊断中与核酸检测联合应用。一般情况下，机体感染新型冠状病毒后，新型冠状病毒特异性抗体 IgM 多在发病 3 至 5 天后开始出现阳性，但浓度及亲和力较低、维持时间短，新型冠状病毒特异性抗体 IgM 是急性期感染的诊断指标。临床上，抗体检测可作为早期感染的指标，与核酸联合检测可提高诊断效率。接种新型冠状病毒疫苗者和既往感染新型冠状病毒者，原则上抗体不作为诊断依据。

二、对公司的影响及风险提示

截至目前，公司已先后取得 143 项化学发光试剂《医疗器械注册证》（共 183 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

2021 年 11 月 8 日