

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2项国家药品监督管理局、1项广东省药品监督管理局颁发的《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	甲型流行性感 冒病毒 IgM 抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	III类	国械注准 20243401307	2024年07月23日至 2029年07月22日	本试剂盒用于体外定性检测人血清或血浆样本中甲型流行性感 冒病毒 IgM 抗体（IAV IgM）。
2	柯萨奇病毒 B 组 IgM 抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	III类	国械注准 20243401314	2024年07月23日至 2029年07月22日	本试剂盒用于体外定性检测人血清或血浆样本中柯萨奇病毒 B 组 IgM 抗体（COXB IgM）。
3	抗心磷脂抗体测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	II类	粤械注准 20242400978	2024年07月19日至 2029年07月18日	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中抗心磷脂抗体（aCL）。临床上主要用于抗磷脂抗体综合征(APS)、系统性红斑狼疮（SLE）的辅助诊断。

一、获证产品的具体情况

(一)甲型流行性感
冒病毒 IgM 抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）

流行性感
冒（简称“流感”）是由流感病毒引起的一种急性呼吸道传染病，发病具有季节性，也可全年流行，人群普遍易感，孕产妇、婴幼儿、老年人及有慢性基础疾病患者易发展为重症或危重症，甚至导致死亡。流感是人类面临的主

要公共健康问题之一，其显著特点为突然暴发，迅速扩散，造成不同程度的流行。根据《成人流行性感冒诊疗规范急诊专家共识（2022 版）》，在我国，基于国家流感样疾病监测哨点医院的数据估计，每年有 340 万病例因流感样疾病就诊，平均每年约有 8.81 万例流感相关呼吸系统疾病导致死亡，占呼吸系统疾病死亡的 8.2%。

引发流感的流感病毒可分为甲、乙、丙、丁四型，流感主要由甲型和乙型流感病毒导致，其中，在中国甲型流感最常见。甲型流感病毒由于亚型多，人们对新出现病毒的预存免疫力通常较低，且变异性高，在感染人后其抗原结构易发生变化，产生抗原转移或抗原漂移后，易逃避人类免疫系统的识别，导致人类对其免疫力下降，使得甲型流感频繁发生大流行。人体感染流感病毒后，其抗原刺激免疫系统产生免疫应答，血清中出现相应抗体，其中 IgM 出现较早，随后 IgM 滴度下降，IgG 效价迅速上升。检测流感病毒特异性 IgM 抗体水平可以作为血清学诊断依据之一。

此次公司甲型流行性感冒病毒 IgM 抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）在国内取得《医疗器械注册证》，进一步完善了公司传染病产品套餐，有利于进一步提升公司在传染病诊断方面的市场竞争力。

（二）柯萨奇病毒 B 组 IgM 抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）

柯萨奇病毒感染是由 A 和 B 两组柯萨奇病毒所引起的感染，临床表现为多种症候群，病情多数较轻，世界各地均有散发或流行，患者多为儿童。由于本病毒的血清型很多，难以制备和应用特异的疫苗预防。其中柯萨奇病毒 B 组引起常见症候群有：急性呼吸道感染、疱疹性咽峡炎、出疹性发热、流行性胸痛症、急性心肌炎和心包炎、神经系统损害、急性胃肠炎、急性出血性结合膜炎等。

根据《手足口病诊疗指南（2018 年版）》，手足口病是由肠道病毒感染引起的一种儿童常见传染病，5 岁以下儿童多发。手足口病是全球性疾病，我国各地全年均有发生，发病率为 37.01/10 万~205.06/10 万，近年报告病死率在 6.46/10 万~51.00/10 万之间。手足口病由肠道病毒引起，主要致病血清型包括柯萨奇病毒 A 组 4~7、9、10、16 型和 B 组 1~3、5 型等。根据《疱疹性咽峡炎诊断及治疗专家共识（2019 年版）》，疱疹性咽峡炎由肠道病毒引起，主要致病血清型为

柯萨奇病毒 A 组 2、4、5、6、8、10、16 型和肠道病毒 A71 型，柯萨奇病毒 B 组 1~5 型等。根据《成人暴发性心肌炎诊断与治疗中国专家共识》，心肌炎指由各种原因引起的心肌炎性损伤所导致的心脏功能受损，包括收缩、舒张功能减低和心律失常。病因包括感染、自身免疫疾病和毒素/药物毒性 3 类，其中感染是最主要的致病原因，病原体以病毒最为常见，包括肠道病毒（尤其是柯萨奇病毒 B 组）、腺病毒、巨细胞病毒、EB 病毒和流感病毒等。柯萨奇 B 组病毒 IgM 抗体的检测对于柯萨奇 B 组病毒感染的早期诊断及治疗具有重要意义。

此次公司柯萨奇病毒 B 组 IgM 抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）在国内取得《医疗器械注册证》，进一步完善了公司传染病产品套餐，有利于进一步提升公司在传染病诊断方面的市场竞争力。

(三)抗心磷脂抗体测定试剂盒（磁微粒化学发光法）

根据《抗磷脂综合征诊疗规范》（2022），抗磷脂综合征（APS）是一种以反复血管性血栓事件、复发性自然流产、血小板减少等为主要临床表现，伴有抗磷脂抗体持续中度或高度阳性的自身免疫性疾病，其临床表现复杂多样，全身各个系统均可以受累，临床上并不少见，研究显示年龄小于 45 岁的不明原因卒中患者抗磷脂抗体（aPLs）阳性率约 25%左右，反复静脉血栓患者阳性率约 14%，反复妊娠丢失患者阳性率约 15-20%，好发于中青年女性。由于过去对 APS 认识不足，导致 APS 平均延误诊断时间约为 3 年，其中实验室诊断是重要的辅助检查方法。《抗磷脂抗体检测的临床应用专家共识》（2019）指出对于可疑的 APS 患者应同时检测狼疮抗凝物（LAC）、抗心磷脂抗体（aCL）和抗 $\beta 2$ 糖蛋白 1（ $\beta 2$ -GP1）抗体等抗磷脂抗体，以明确诊断并全面评估血栓事件或产科并发症风险。《2020 中国系统性红斑狼疮诊疗指南》推荐使用的 2012 SLICC、2019 EULAR/ACR 诊断标准均将抗磷脂抗体纳入免疫学诊断标准中，提升诊断的敏感度。

抗心磷脂抗体是抗磷脂综合征的特异性抗体，其升高也见于系统性红斑狼疮等自身免疫性疾病中，此次公司抗心磷脂抗体测定试剂盒（磁微粒化学发光法）在国内取得《医疗器械注册证》，进一步完善了公司自身免疫疾病产品套餐，有利于进一步提升公司在抗磷脂综合征、系统性红斑狼疮等自身免疫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 178 项化学发光试剂《医疗器械注册证》（共 254 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”“自免抗体”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

2024 年 7 月 26 日