

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3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 | 乙型流行性感冒病毒 IgM 抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法） | III类 | 国械注准 20243401739 | 2024年09月12日至 2029年09月11日 | 本试剂盒用于体外定性检测人血清或血浆样本中乙型流行性感冒病毒 IgM 抗体（IBV IgM）。 |
| 2 | 人副流感病毒 IgM 抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法） | III类 | 国械注准 20243401748 | 2024年09月12日至 2029年09月11日 | 本试剂盒用于体外定性检测人血清或血浆样本中人副流感病毒 IgM 抗体（HPIV IgM）。 |
| 3 | 腺病毒 IgM 抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法） | III类 | 国械注准 20243401749 | 2024年09月12日至 2029年09月11日 | 本试剂盒用于体外定性检测人血清或血浆样本中腺病毒 IgM 抗体（ADV IgM）。 |

一、获证产品的具体情况

（一）乙型流行性感冒病毒 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。季节性流感主要由甲型 H1N1、H3N2 和乙型流感病毒感染引起，潜伏期多为 1~3 天。乙型流感在我国大部分地区呈单一冬季高发，引起局部暴发或小流行。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。

(二)人副流感病毒 IgM 抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）

人副流感病毒（HPIV）是引起下呼吸道感染的主要病原体之一。HPIV 通过人与人直接接触和飞沫经呼吸道传播，感染呈全球性分布，且再感染率高。感染 HPIV 后可引起急性喉气管支气管炎、毛细支气管炎、肺炎、支气管炎、中耳炎、咽炎等相关炎症，临床上主要表现为发热、呼吸急促、啰音等。中国疾控中心数据显示，2009-2019 年成人及儿童急性呼吸道感染患者病毒阳性率最高为流感病毒(28.5%)，其次是呼吸道合胞病毒(16.8%)、鼻病毒(16.7%)和 HPIV(13.1%)。2014-2016 年的一项中国多中心儿童社区获得性肺炎（CAP）的研究报道，CAP 住院儿童中 HPIV 的检出率约为 9.0%。HPIV 流行持续时间较长，多见于春季和初夏，多数温带地区发生在冬末和春季。不同地区各血清型流行高峰不同，国内春季和夏季 HPIV 阳性率最高。

根据《儿童副流感病毒感染临床实验室诊断专家共识》（2024 年），血清学抗体检测虽然有一定的窗口期，但由于其操作方便、采样对结果影响小等优点，推荐与核酸或抗原联合检测，可以有效提高 HPIV 感染检出率。人体感染 HPIV 后不久，血清中产生特异性 IgM 抗体，特异性 IgM 抗体是 HPIV 急性感染的重要指标。

(三)腺病毒 IgM 抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）

腺病毒（ADV）是一种无外壳的双链 DNA 病毒，属腺病毒科，1953 年由 Rowe 等首次发现。ADV 传播速度快，主要经由呼吸道、粪口或眼结膜接触传播。在人口稠密地区，ADV 对免疫力低下的患者以及婴幼儿影响较大。ADV 主要感染上呼吸道或下呼吸道、结膜或胃肠道，主要症状有发热、咽喉炎、扁桃体炎、咳嗽、咽痛等，且常伴随胃肠道如腹泻、腹痛等症状。幼儿感染后常常引发肺炎，严重者可致死，且可能引发支气管扩张、支气管炎等后遗症。人腺病毒肺炎（简

称“腺病毒肺炎”)是儿童社区获得性肺炎中较为严重的类型之一,多发于6个月至5岁儿童,尤其是2岁以下儿童,部分患儿临床表现重,肺外并发症多,重症病例易遗留慢性气道和肺疾病,是目前造成婴幼儿肺炎死亡和致残的重要原因之一,需要高度关注。根据《儿童腺病毒肺炎诊疗规范》(2019年),腺病毒肺炎约占社区获得性肺炎的4%~10%,其中患慢性基础疾病和免疫功能受损者(如器官移植、HIV感染、原发性免疫缺陷等)更易发生重症。

ADV感染后可诱发较强的免疫反应,产生特异性抗体。ADV IgM抗体是ADV急性感染的指标,一般发病7天左右开始产生,10~20天达到高峰,并持续存在大约2个月。ADV IgM抗体具有较高的灵敏度,可作为ADV感染辅助诊断的标志物。

二、对公司的影响及风险提示

截至目前,公司已先后取得187项化学发光试剂《医疗器械注册证》(共263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

2024年9月18日