



证券代码：300832

证券简称：新产业

公告编号：2024-085

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
嗜肺军团菌 IgM 抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	III类	国械注准 20243401945	2024年09月29日至 2029年09月28日	本试剂盒用于体外定性检测人血清或血浆中的嗜肺军团菌 IgM 抗体（LP IgM）。

一、获证产品的具体情况

军团菌（*Legionella*）系一种 γ -变形杆菌谱系的需氧革兰氏阴性杆菌，迄今为止，已经鉴定并分离出超过50种军团菌，几乎半数可感染人类，且多为下呼吸道感染。在所有种类的军团菌感染中，约90%的感染是由嗜肺军团菌（*Legionella pneumophila*, LP）引起的。LP主要通过气溶胶传播，易感程度与年龄、性别、吸烟饮酒状况、慢性心血管疾病、呼吸系统疾病及免疫抑制等有密切关系。LP感染的潜伏期约为2~14天，早期临床症状表现为咳嗽、肌肉酸痛、头痛、发热、寒战、恶心、腹泻、腹痛、关节痛、呼吸困难等，易引起肺炎和支气管炎，若未及时治疗，可能引起心脏和神经系统异常等一系列并发症，死亡率高。

IgM抗体作为急性感染的指标，主要出现在宿主对病原体的免疫反应的早期，并在IgG抗体出现后不久消失，LP IgM抗体的检测可用于评估患者的LP免疫状态并提供近期感染LP的血清学证据。

二、对公司的影响及风险提示

截至目前，公司已先后取得188项化学发光试剂《医疗器械注册证》（共264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10月11日