

深圳市新产业生物医学工程股份有限公司

关于公司核酸检测相关产品取得 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”）Molecision系列的猴痘病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法）、猴痘病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法）（冻干）、腺病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法）和腺病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法）（冻干）获得了CE准入资格，具体情况如下：

一、获证产品的基本信息

序号	产品名称	分类	批准日期	证书编号	临床用途
1	Monkeypox Virus qPCR Assay 猴痘病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	Others	2022年5月25日	NL-CA002-2022-71981	本试剂盒使用实时荧光定量PCR技术，体外定性检测疑似猴痘病毒（MPXV）感染病例的水疱、脓疱、血清及唾液样本病毒DNA。本产品不适用普通人群自测，仅限专业医疗机构使用。
2	Monkeypox Virus qPCR Assay (Lyophilized) 猴痘病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法）（冻干）	Others	2022年5月25日	NL-CA002-2022-71981	本试剂盒使用实时荧光定量PCR技术，体外定性检测疑似猴痘病毒（MPXV）感染病例的水疱、脓疱、血清及唾液样本病毒DNA。本产品不适用普通人群自测，仅限专业医疗机构使用。
3	Adenovirus qPCR Assay 腺病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	Others	2022年5月25日	NL-CA002-2022-71981	本试剂盒使用实时荧光定量PCR技术，体外定性检测疑似腺病毒（AdV）感染病例的口咽拭子、鼻咽拭子、支气管肺泡灌洗液（BALF）、脑脊液（CSF）、血清、血浆、全血、尿液和粪便样本病毒DNA。本产品不适用普通人群自测，仅限专业医疗机构使用。

序号	产品名称	分类	批准日期	证书编号	临床用途
4	Adenovirus qPCR Assay (Lyophilized) 腺病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法）（冻干）	Others	2022年5月25日	NL-CA002-2022-71981	本试剂盒使用实时荧光定量PCR技术，体外定性检测疑似腺病毒（AdV）感染病例的口咽拭子、鼻咽拭子、支气管肺泡灌洗液（BALF）、脑脊液（CSF）、血清、血浆、全血、尿液和粪便样本病毒DNA。本产品不适用普通人群自测，仅限专业医疗机构使用。

二、获证产品的临床意义情况

猴痘病毒是一种人畜共患病的病毒，其症状与过去在天花患者的症状非常相似。2021年5月21日，世界卫生组织报告，猴痘病毒已经蔓延到20多个国家，各国随着疫情的增长加强对这种传染病的监控。实时荧光定量PCR技术可以实现唾液、血清等样本类型中实现早期监测，中后期则可以通过水疱和脓疱样本类型进行持续监测，辅助诊断。

腺病毒是一种无包膜的正二十面体双股DNA病毒，已陆续发现了100余个血清型，人体腺病毒已知有52种。最常感染上呼吸道或下呼吸道、结膜或胃肠道。据欧洲疾病预防控制中心消息，截至2022年5月11日，全球报告的不明原因儿童肝炎病例总数已达到449例，世界卫生组织(WHO)资料显示，在最初调查的169例病例中，至少74例患者被检测出感染腺病毒。

人类腺病毒C型（血清型1、2、5和6）通常与急性扁桃体炎和呼吸道疾病有关，而人类腺病毒F型（血清型40和41）和人类腺病毒D型（血清型8、19和37）则通常与胃肠道感染以及相对严重和高度传染性的流行性角膜炎有关。实时荧光定量PCR技术可以通检腺病毒多种型别，以便作为临床上腺病毒口咽拭子、鼻咽拭子、支气管肺泡灌洗液（BALF）、脑脊液（CSF）、血清、血浆、全血、尿液和粪便多种样本类型的辅助诊断。

三、对公司的影响及风险提示

上述产品已经具备进入欧盟市场的必要条件，上述产品的销售将进一步丰富

公司核酸检测相关产品类型，增强公司核酸检测产品的综合竞争力，满足多种应用场景的临床需求，对公司未来的经营将产生积极影响。上述产品实际销售情况取决于未来市场推广效果，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

2022年5月27日