



证券代码：300832

证券简称：新产业

公告编号：2024-086

## 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
呼吸道合胞病毒IgM 抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	III类	国械注准 20243402104	2024年10月24日至 2029年10月23日	本试剂盒用于体外定性检测人血清或血浆样本中呼吸道合胞病毒 IgM 抗体（RSV IgM）。

#### 一、获证产品的具体情况

呼吸道合胞病毒（respiratory syncytial virus, RSV）属于副粘病毒科肺病毒属，是一种非分段的单股负链 RNA 病毒。RSV 是全球引起 5 岁以下儿童、老年人及免疫功能低下人群急性下呼吸道感染的重要病原体，可在高危人群聚集场所，如医院、产后母婴康复机构（月子中心）、养老院等引起聚集性/暴发疫情。RSV 主要通过附着在飞沫、尘埃上进行传播，从而导致呼吸道（特别是鼻咽）和眼睛感染。RSV 的潜伏期为 2~8 天，持续时间约为 1 到 3 周。感染后常表现为毛细支气管炎和肺炎呼吸道感染，症状主要有鼻塞、流涕、干咳、喘息性咳嗽、呼吸急促、呼吸困难、发烧等。RSV 感染在全球广泛流行，导致 5 岁以下儿童和 65 岁及以上老年人疾病负担较重。The Lancet 2022 年发布的最新 RSV 感染疾病负担显示，2019 年全球约有 3,300 万 5 岁以下儿童因 RSV 感染引起急性下呼吸道感染病例，其中 360 万需要住院治疗，26,300 例院内死亡。

RSV 感染的四种主要诊断方法分别为病毒分离培养、抗原检测、RNA 检测和血清学检测，其中针对血清特异性 IgM 抗体的检测具有重要的临床意义，RSV IgM 可用于 RSV 感染的辅助诊断。根据《人呼吸道合胞病毒感染监测与防控专

家共识》（2023 年），单份血清 IgM 抗体阳性提示近期感染。

## 二、对公司的影响及风险提示

截至目前，公司已先后取得 189 项化学发光试剂《医疗器械注册证》（共 265 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 10 月 25 日