证券代码：300832　　证券简称：新产业　　公告编号：2026-092

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 1 项国家药品监督管理局颁发的《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
单纯疱疹病毒 1/2 型核酸分型检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	III类	国械注准 20263402272	2026 年 11 月 10 日至 2031 年 11 月 9 日	本试剂盒用于体外定性检测男性尿道拭子和女性宫颈拭子样本中的单纯疱疹病毒 1 型和 2 型核酸，并可鉴别 1 型和 2 型基因型。

一、获证产品的具体情况

单纯疱疹病毒（Herpes Simplex Virus，HSV）是全球广泛流行的人类病毒性病原体，主要分为单纯疱疹病毒 1 型（HSV-1）和单纯疱疹病毒 2 型（HSV-2）。HSV-1 主要引起口唇及口周疱疹，也可引起生殖器疱疹；HSV-2 主要引起生殖器及肛周疱疹。病毒感染后可长期潜伏于人体神经节，并在一定条件下再次激活，导致反复发作。部分感染者无明显临床症状或症状不典型，容易造成隐匿传播。世界卫生组织（WHO）于 2024 年发布的流行病学估算显示，全球 15～49 岁人群中约有 8.46 亿人感染生殖器疱疹（HSV-1 和/或 HSV-2），每年新增感染约 4,200 万例。庞大的感染人群、病毒长期潜伏及反复发作的疾病特点，形成了持续的临床诊断和患者管理需求。

HSV-1 和 HSV-2 虽然均可引起疱疹感染，但在感染部位分布及疾病复发特点方面存在差异，尤其在生殖器疱疹中，HSV-2 感染的复发频率及无症状病毒排放频率通常高于 HSV-1。HSV 感染的临床表现具有一定多样性，可出现水疱、糜烂、溃疡、疼痛及局部灼热等症状，也可能表现不典型，单纯依靠临床症状和

体征进行判断，可能与梅毒、软下疳等其他疾病混淆。因此，开展病原学核酸检测，明确是否检出 HSV 及其具体型别，对于提高临床诊断的准确性、辅助制定诊疗方案具有重要意义。

二、对公司的影响及风险提示

截至目前，公司已取得 3 项核酸检测试剂国内《医疗器械注册证》。以上试剂新产品医疗器械注册证的取得，丰富了核酸检测相关产品项目类别，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

2026 年 11 月 16 日