



证券代码：300832

证券简称：新产业

公告编号：2025-073

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
甲型肝炎病毒抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	III类	国械注准 20253401897	2025年09月17日至 2030年09月16日	本试剂盒用于定性检测人血清或血浆中甲型肝炎病毒总抗体（Anti-HAV）。

一、获证产品的具体情况

甲型病毒性肝炎，简称甲型肝炎、甲肝，是由甲型肝炎病毒（HAV）引发的一种发生于肝脏的急性感染疾病。HAV在血液中循环，在粪便中脱落，一般通过接触、食物或水源等途径传染。人类感染HAV后，大多表现为亚临床或隐性感染，仅少数人表现为急性甲型肝炎，一般可完全恢复，不转为慢性肝炎，亦无慢性携带者。根据全球疾病负担（GBD）数据，2019年全球估计发生1.59亿例急性HAV感染，约66%的急性甲肝病例和97%的甲肝死亡病例发生在低收入和中低收入国家。

血清中HAV抗体主要分为HAV IgM抗体和HAV IgG抗体两种。HAV IgM抗体是HAV急性感染的标志，在感染的初期即出现，感染后3个月内可维持较高滴度，6个月后逐渐消失，是早期诊断甲型肝炎的特异性较高的指标。HAV IgG抗体出现较晚，持续时间较长，在感染初期常为阴性，HAV IgG抗体阳性提示曾受过HAV感染，常用于流行病学调查。HAV IgG属于保护性抗体，一般认为甲型肝炎病毒总抗体（主要为IgG抗体）检验结果阳性意味着对HAV具有免疫力。我国于2008年将甲肝疫苗纳入国家免疫规划，儿童甲肝疫苗接种率提升，同时，

成人接种乙肝疫苗是预防乙肝的重要措施，因此针对急性感染期的 HAV IgM 抗体检测，以及接种乙肝疫苗后的 HAV IgG 抗体检测应用前景广泛。

二、对公司的影响及风险提示

截至目前，公司已先后取得 197 项化学发光试剂《医疗器械注册证》（共 282 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

2025 年 9 月 19 日