

深圳市新产业生物医学工程股份有限公司

关于公司化学发光试剂产品获得 CE 证书的公告

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”）乙型肝炎病毒表面抗体测定试剂盒（化学发光免疫分析法）、乙型肝炎病毒e抗原测定试剂盒（化学发光免疫分析法）、乙型肝炎病毒e抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）、乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）和乙型肝炎病毒核心抗体IgM检测试剂盒（化学发光免疫分析法）收到了由欧盟公告机构- Ce Cert签发的IVDD List A CE证书，具体情况如下：

一、获证产品的基本信息

序号	产品名称	注册分类	注册证有效期	适用范围/预期用途
1	Anti-HBs (CLIA) 乙型肝炎病毒表面抗体测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	List A	2022-05-25 至 2025-05-26	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中的乙型肝炎病毒表面抗体（Anti-HBs）的含量，临床上主要用于乙型肝炎病毒感染的辅助诊断。
2	HBeAg (CLIA) 乙型肝炎病毒 e 抗原测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	List A	2022-05-25 至 2025-05-26	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中的乙型肝炎病毒 e 抗原（HBeAg）的含量，临床上主要用于乙型肝炎病毒感染的辅助诊断。
3	Anti-HBe (CLIA) 乙型肝炎病毒 e 抗体检测试剂盒(化学发光免疫分析法)	List A	2022-05-25 至 2025-05-26	本试剂盒用于体外定性检测人血清或血浆中的乙型肝炎病毒 e 抗体（Anti-HBe）的含量，临床上主要用于乙型肝炎病毒感染的辅助诊断。

4	Anti-HBc (CLIA) 乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	List A	2022-05-25 至 2025-05-26	本试剂盒用于体外定性检测人血清或血浆中的乙型肝炎病毒核心抗体（Anti-HBc）的含量，临床上主要用于乙型肝炎病毒感染的辅助诊断和献血筛查。
5	Anti-HBc IgM (CLIA) 乙型肝炎病毒核心抗体 IgM 检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	List A	2022-05-25 至 2025-05-26	本试剂盒用于体外定性检测人血清或血浆中的乙型肝炎病毒核心抗体 IgM（Anti-HBc IgM）的含量，临床上主要用于急性或新近乙型肝炎病毒感染的辅助诊断。

二、获证产品的临床意义情况

据世界卫生组织(WHO)估计，2019 年全球有 2.96 亿人患有慢性乙型肝炎感染，每年新增感染病例 150 万例。在 2019 年，据估算，乙型肝炎导致了 82 万人死亡，主要是肝硬化和肝细胞癌(原发性肝癌)。

Anti-HBs 结合 HBsAg 的定量测定可用于监控乙型肝炎病毒（HBV）感染个体康复与恢复情况，HBeAg 结合 HBsAg 定量测定可用于乙肝抗病毒治疗疗效监测和用药指导，同时 HBeAg 和 Anti-HBe 联合检测，有利于判断 HBeAg 血清转换，也可用于指导抗病毒治疗。Anti-HBc 的检测可用于乙肝患者预后评估以及反映谷丙转氨酶（ALT）正常的乙肝患者肝脏炎症坏死程度。其中，在急性乙型肝炎病毒感染者体内可以检测到高水平的 Anti-HBc IgM，在处于慢性乙型肝炎发作期的患者体内，也可能检测到 Anti-HBc IgM，但与急性乙型肝炎病毒感染相比，其浓度一般相对较低，并随着病情的发展而升高或降低。

三、对公司的影响

本次公司获得欧盟 CE List A 类认证的乙型肝炎病毒表面抗体测定试剂盒（化学发光免疫分析法）、乙型肝炎病毒 e 抗原测定试剂盒（化学发光免疫分析法）、乙型肝炎病毒 e 抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）、乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）和乙型肝炎病毒核心抗体 IgM 检测试剂盒（化学发光免疫分析法），补全了公司欧盟乙肝五项检测试剂菜单，通过高精度和自动化的检测方案，上述产品可以准确和高效地进行病毒含量的检测，辅助进行临床治疗效果的监控，助力全球肝炎重大传染病防控。

截至目前，公司传染病项目 HBV、丙型肝炎病毒（HCV）、人类免疫缺陷

病毒(HIV)检测产品均通过 CE List A 类认证,系国内首家在传染病项目 HBV、HCV、HIV 拿齐 CE List A 类认证的化学发光厂家。在欧盟 CE 认证的类别中, List A 类产品受法规监管程度最高,技术要求严格,其所需进行的验证、评估和审核强度较高,认证难度较大,获得此项认证充分体现了公司的研发创新实力、产品质量与可靠性能。

四、风险提示

上述产品已经具备进入欧盟市场的必要条件,后续将进一步增强公司传染病产品的综合竞争力,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26日