



证券代码：300832

证券简称：新产业

公告编号：2023-011

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”）收到了广东省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
谷氨酸脱羧酶抗体测定试剂盒（化学发光免疫分析法） ^注	II类	粤械注准 20232400282	2023年02月15日至 2028年02月14日	本试剂盒用于定量测定人血清或血浆中谷氨酸脱羧酶抗体(Anti-GAD)的含量，临床上主要用于I型糖尿病的辅助诊断。

注：该项目为第二代产品，重新注册。

谷氨酸脱羧酶抗体（Anti-GAD）是I型糖尿病最早出现的免疫学指标，在临床症状出现之前的较长时间即可出现，可从II型糖尿病患者中鉴别迟发型I型糖尿病，有助于鉴别I型和II型糖尿病。

截至目前，公司已先后取得156项化学发光试剂《医疗器械注册证》（共222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“糖代谢”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

2023年2月21日