证券代码：300832　　证券简称：新产业　　公告编号：2026-093

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
沙眼衣原体核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	III类	国械注准 20263402354	2026 年 11 月 18 日至 2031 年 11 月 17 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沙眼衣原体（CT）DNA。

一、获证产品的具体情况

沙眼衣原体（Chlamydia trachomatis，CT）是全球最常见的细菌性性传播感染病原体之一，主要引起泌尿生殖道感染。沙眼衣原体感染后多数无明显症状（无症状感染占比约 50%－70%），易隐匿传播，可上行导致盆腔炎、附睾炎、前列腺炎、异位妊娠、不孕等严重并发症；孕妇感染还可引起早产、低出生体重及新生儿肺炎等。世界卫生组织（WHO）估计全球每年新增生殖道沙眼衣原体感染约 1.29 亿例（15－49 岁人群）。我国同样面临较高疾病负担，全国性病监测点数据显示，报告发病率呈上升或高位波动趋势（2015－2019 年监测点报告发病率由 37.18/10 万升至 55.32/10 万）。

沙眼衣原体感染的高发、无症状特点及潜在严重后遗症，形成了持续的病原学诊断与患者管理需求。本产品采用 PCR-荧光探针法，体外定性检测男性尿道拭子和女性宫颈拭子样本中的沙眼衣原体 DNA，用于沙眼衣原体感染的辅助诊断，为临床提供相应样本中的病原学检测证据。

二、对公司的影响及风险提示

截至目前，公司已取得 4 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 25 日