



证券代码：300832

证券简称：新产业

公告编号：2026-083

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2型核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	III类	国械注准20263402034	2026年09月24日至2031年09月23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（Herpes simplex virus, HSV）2型DNA。

一、获证产品的具体情况

单纯疱疹病毒2型（HSV-2）是生殖器疱疹的主要病原体，感染后可长期潜伏，并出现反复发作及无症状排毒。WHO估计，2020年全球15—49岁人群中约有5.2亿人感染HSV-2，约占该年龄段人群的13%。HSV-2感染临床表现的多样性及复发特点，形成了持续的病原学诊断和患者管理需求，结合《生殖器疱疹中西医结合诊疗共识（2020年）》《生殖器疱疹诊断》（WS/T 236—2017）等国内指南标准，以及《2024年欧洲生殖器疱疹管理指南》《英国性健康与艾滋病协会英国肛门生殖器疱疹管理国家指南，2024》等国际指南推荐，HSV-2核酸检测具有明确的临床应用基础，主要需求来自皮肤性病科、妇科、泌尿外科等科室对疑似感染患者的病原学检查，以及医疗机构对泌尿生殖道感染诊疗能力的完善。

二、对公司的影响及风险提示

截至目前，公司已取得2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9月28日