

证券代码：688575

证券简称：亚辉龙

公告编号：2023-064

深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司 关于自愿披露取得医疗器械注册证的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司（以下简称“公司”或“亚辉龙”）于近日收到了由广东省药品监督管理局签发的医疗器械注册证，具体信息如下：

一、医疗器械注册证的基本情况

序号	产品名称	注册编号	注册证有效期	注册分类	预期用途
1	抗 BP230 抗体检测试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20232401846	至 2028/11/08	二类	用于体外定性检测人血清中的抗 BP230 IgG 抗体，临床上主要用于大疱性类天疱疮的辅助诊断。

二、对公司的影响

BP230 是一个半胞体细胞质蛋白，与跨膜蛋白 BP180 相互作用。其球状的 c 末端结构域介导角蛋白丝附着在半乳状体斑块上。抗 BP230 抗体是一种在大疱性类天疱疮（BP）患者血清中发现的自身抗体。BP 是一种自身免疫性大疱病，其血清学特征是产生针对 BP230 和 BP180 的抗体。BP 各年龄段均可发病，但以老年人最常见，以强烈瘙痒性皮炎和广泛的大疱性病变为特征。在疾病诊断中，抗 BP180 自身抗体是 BP 最重要的血清学标记，抗 BP230 抗体也对 BP 具有较高特异性。联合检测抗 BP180 抗体和抗 BP230 抗体，可将 BP 患者的检出率提高至（87%-100%），与单纯抗 BP180 抗体检测相比，具有更高的诊断价值。抗 BP230 抗体的致病性尚不清楚，其血清滴度与 BP 的疾病活性无关。

截至目前，公司已先后取得 146 项化学发光试剂国内《医疗器械注册证》（共 200 个发光试剂国内注册证）。本次《医疗器械注册证》的取得，有利于进一步丰富公司的全自动化学发光产品线，完善了亚辉龙的自身免疫性疾病检测套餐。

三、风险提示

上述注册证的取得仅代表公司相关产品获得国内市场准入资格。由于医疗器械产品具有高科技、高附加值等特点，产品上市后的具体销售情况可能受到市场环境改变等因素影响，公司尚无法预测上述产品对公司未来业绩的影响，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司

董事会

2023年11月11日