

证券代码：688575

证券简称：亚辉龙

公告编号：2024-070

深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司

关于自愿披露全资子公司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。

近日，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”）全资子公司湖南亚辉龙生物科技有限公司收到了由湖南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	适用范围
1	全自动生化分析仪	湘械注准 20242221185	至 2029/11/21	二类	用于对人体体液（全血、血清、血浆、尿液、脑脊液等）样本中的成分进行定量检测。
2	抗β2糖蛋白I结构域1 IgG 抗体测定试剂盒（化学发光法）	湘械注准 20242401184	至 2029/11/21	二类	用于体外定量测定人血清中的抗β2糖蛋白I结构域1 IgG 抗体。临床上用于抗磷脂综合征（APS）的辅助诊断。

二、对公司的影响

本次获证的全自动生化分析仪（以下简称：生化 iBC 2000）为公司自主研发的新一代生化仪器，实现了公司在生化检测领域的进一步突破。生化 iBC 2000 是一款单模块检测速度达 2000 个测试/小时的全自动生化分析仪，支持模块化连接，同时搭配的电解质单元可选配两种分析速度（分别为 600 测试/小时、1200 测试/小时）。另外，可与公司 iFlash 系列全自动化学发光免疫分析仪组合，形成生化免疫一体机，还可与公司实验室自动化流水线系统进行连接，满足实验室多元化检测需求。

生化 iBC 2000 注册证的取得，是公司在生化领域的新突破，也丰富了公司的产品线布局，有利于提高公司的核心竞争力和市场拓展能力，对公司未来的经营将产生积极影响。

抗磷脂综合征（APS）是一种系统性自身免疫性疾病，以血栓和/或妊娠相关疾病为特征。现有分类标准中的抗磷脂抗体检测并不能充分满足临床的诊疗需求，亟待新型标志物用于提高抗磷脂综合征的诊断效能。相关研究表明抗 $\beta 2$ 糖蛋白 I 结构域 1（ $\beta 2$ GPI-D1）抗体的存在与 APS 患者血栓形成、妊娠晚期并发症、血小板减少、APS 相关肾损伤等临床表现密切相关，被认为是血清学阴性的抗磷脂综合征（SNAPS）最有价值的新指标之一。

截至目前，公司已先后取得 161 项化学发光试剂国内《医疗器械注册证》（共 231 个发光试剂国内注册证）。本次试剂项目注册证的取得，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领域检测套餐。截至目前，公司已先后取得 57 项化学发光自免检测试剂国内《医疗器械注册证》。

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

2024 年 11 月 28 日