

证券代码：688575

证券简称：亚辉龙

公告编号：2025-009

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	血栓调节蛋白测定试剂盒（化学发光法）	粤械注准20252400133	至 2030/1/21	二类	用于体外定量测定人血浆中血栓调节蛋白 TM 的含量，主要用于血栓疾病的辅助诊断。
2	组织纤溶酶原激活物-纤溶酶原激活物抑制剂-1 复合物测定试剂盒（化学发光法）	粤械注准20252400134	至 2030/1/21	二类	用于体外定量测定人血浆中组织纤溶酶原激活物-纤溶酶原激活物抑制剂-1 复合物（tissue plasminogen activator-inhibitor complex, t-PAIC）的含量。临床上用于心血管疾病和弥散性血管内凝血血栓的辅助诊断。
3	肾素测定试剂盒（化学发光法）	粤械注准20252400135	至 2030/1/21	二类	用于体外定量测定人血浆中的肾素（Renin）。临床上主要用于肾性高血压、内分泌型高血压的辅助诊断。

二、对公司的影响

血栓调节蛋白 (Thrombomodulin, TM) 亦称为凝血酶调节蛋白，最早发现于血管内皮细胞，是一种存在于细胞膜表面的跨膜糖蛋白。正常情况下，TM 稳定表达分布在膜表面和血浆中，当人体正常的内皮细胞发生病变或受损时，常引起 TM 的表达分泌异常、

释放入血，从而引起膜表面和血浆中 TM 含量变化。医学中 TM 被视为内皮细胞损伤的标志物。研究表明，在静脉血栓栓塞、弥散性血管内凝血、动脉粥样硬化、全身性血管障碍、冠心病等疾病患者血浆中 TM 水平升高，可作为诊断患者血栓前状态的有效指标。在急性出血性凝血功能障碍诊治专家共识（2020）中，对于临床情况复杂的患者，推荐使用新型血栓分子标志物（包括 TM 在内）做早期评估。

组织纤溶酶原激活物-纤溶酶原激活物抑制剂-1 复合物（tissue plasminogen activator-inhibitor complex, t-PAIC）是由组织型纤溶酶原激活物（tissue plasminogen activator, t-PA）和纤溶酶原激活物抑制剂 1（plasminogen activator inhibitor-1, PAI-1）共价结合形成的复合物。临床研究发现，t-PAIC 在多种疾病中表达呈上升趋势。例如，在弥散性血管内凝血、深静脉血栓等凝血系统异常的疾病，以及在心绞痛、心肌梗死等与血管损伤相关的疾病中，均能发现 t-PAIC 浓度的上升，在早期血栓的发生时，与其他血栓相关标志物联合检测，相较传统的检测手段更为灵敏。因此，临床上应用 t-PAIC 作为辅助诊断血栓疾病的标志物。

肾素（Renin）也称为血管紧张素原酶，是肾小球旁器（也称球旁复合体）的球旁颗粒细胞释放的一种酸性的天门冬氨酰蛋白水解酶。肾素的释放是决定血浆中血管紧张素浓度的关键性条件。肾素作为肾素-血管紧张素-醛固酮系统（RAAS）中一系列激素链的激发物质，对机体的体液容量、电解质平衡、血压调节等起重要作用。在高血压疾病中，RAAS 可作为疾病发展机制的重要参数。肾素作为 RAAS 的关键组成部分，对临床高血压的诊断分型具有重要参考意义。

截至目前，公司已先后取得 167 项化学发光试剂国内《医疗器械注册证》（共 239 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，完善了亚辉龙的血栓疾病和高血压疾病领域检测套餐，提升公司产品的综合竞争力。

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

2025年1月25日