

证券代码：688575

证券简称：亚辉龙

公告编号：2025-010

## 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	25-羟基维生素 D (25-OH VD) 测定试剂盒（化学发光法） <sup>注</sup>	粤械注准 20252400194	至 2030/2/5	二类	用于体外定量测定人血清和（或）血浆中的 25-羟基维生素 D 的含量。临床上主要用于维生素 D 缺乏相关疾病的辅助诊断。
2	抗肝/肾微粒体 1 型 IgG 抗体测定试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20252400193	至 2030/2/5	二类	用于体外定量测定人血清和（或）血浆中抗肝/肾微粒体 1 型 IgG 抗体（LKM-1 IgG）的含量。临床上主要用于辅助诊断 II 型自身免疫性肝炎。

注：上表中 25-羟基维生素 D (25-OH VD) 测定试剂盒（化学发光法）采用小分子夹心法，为新一代产品，重新注册。

### 二、对公司的影响

维生素 D，是一类脂溶性维生素，主要以维生素 D3 和维生素 D2 两种形式存在，临床上一般通过监测血 25-OH VD 的含量来反映血液维生素 D 的水平。25-OH VD 是人体内维生素 D 的主要储存形式，稳定性好，是公认的评价人体维生素 D 营养状况的可靠指标。25-OH VD 的水平与骨质疏松症、糖尿病、生殖等疾病的发生均相关，因此开展 25-OH VD 的检测，对疾病预防具有重要意义。

亚辉龙采用新一代化学发光夹心法检测，相比此前基于竞争法的测定试剂盒，多项

核心参数均获大幅提升，将有效提升产品使用体验。

自身免疫性肝炎（AIH）是一种以肝细胞损伤为主的炎症，部分患者可发展为肝硬化、肝衰竭。AIH可以在任何人群发病，其中以女性居多。而我国 AIH 患者的峰值年龄为 55（6~82）岁，男女比例为 1:5。AIH 患者体内会存在一种或多种的高滴度的自身抗体。根据自身抗体的类型，可将 AIH 分为两种：以抗核抗体（antinuclear antibodies, ANA）和/或抗平滑肌抗体（anti-smooth muscle antibodies, ASMA）阳性的为 I 型 AIH，约占 AIH 病例的 90%；抗肝/肾微粒体抗体 1 型（anti-liver kidney microsome-1, 抗 LKM-1）和/或抗肝细胞溶质抗原-1 型（anti-liver cytosol-1, 抗 LC-1）阳性者为 II 型 AIH。抗 LKM-1 抗体作为 AIH-2 型的血清标志物，主要见于儿童、青少年 AIH 患者。中华医学会肝病学会《自身免疫性肝炎诊断和治疗指南（2021）》推荐意见 1 提出对于拟诊 AIH 的患者，应检测自身抗体如 ANA、ASMA、抗 SLA/LP、抗 LKM-1 和抗 LC-1 等。

截至目前，公司已先后取得 168 项化学发光试剂国内《医疗器械注册证》（共 241 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，完善亚辉龙的骨代谢和自身免疫性肝病领域检测套餐，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 2 月 11 日