

证券代码：688575

证券简称：亚辉龙

公告编号：2022-020

深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司

关于自愿披露新型冠状病毒抗原检测试剂盒获得日本 PMDA认证指定供应的公告

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”）的日本合作伙伴株式会社医学生物学研究所（英文名为：Medical & Biological Laboratories Co., Ltd. 以下简称“MBL”）的新型冠状病毒抗原检测试剂盒于北京时间 2022 年 2 月 10 日取得了由日本 PMDA（中文译名：日本独立行政法人医药品医疗器械综合机构）签发的《体外诊断产品生产销售许可书》（即日本 PMDA 认证），本次认证的详细信息也已于同日在日本厚生劳动省官方网站公示。公司作为 MBL 该新型冠状病毒抗原检测试剂盒的指定生产商，本产品获得日本 PMDA 认证后，将可在日本地区销售，可用于医用检测及居家自测，具体情况如下：

一、日本 PMDA 认证基本情况

产品名称	申请人	证书编号	预期用途
GLINE-2019-nCoV Ag キット	株式会社医学生物学研究所	30400EZX00 012000	本产品旨在快速、定性检测人鼻拭子样本中的 SARS-CoV-2 抗原。

二、对公司的影响

本次 MBL 新型冠状病毒抗原检测试剂盒取得日本 PMDA 认证，公司作为 MBL 指定生产商，代表公司新型冠状病毒抗原检测试剂盒取得日本市场的供货资质，有利于公司进一步拓展日本市场，提升公司新型冠状病毒检测产品的国际竞争力，将对公司未来的经营产生积极影响。

三、风险提示

公司作为 MBL 新型冠状病毒抗原检测试剂盒的指定生产商,该产品未来在日本的销售业绩主要取决于 MBL 在日本的销售能力和订单情况。截至目前,已有多家企业同类试剂产品获得日本 PMDA 认证,市场竞争激烈,同时存在疫情发展的不可预见性风险,目前公司无法预测本事项对公司未来经营业绩的影响程度。敬请广大投资者谨慎决策,注意防范投资风险。

特此公告。

深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司

董事会

2022 年 2 月 11 日