

证券代码：688575

证券简称：亚辉龙

公告编号：2022-078

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”）下属控股子公司湖南卓润生物科技有限公司于近日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	预期用途
1	纤维蛋白（原）降解产物测定试剂盒（化学发光法）	湘械注准 20222402072	至 2027/11/10	二类	用于体外定量测定人体血浆样本中纤维蛋白/纤维蛋白原降解产物（FDP）的浓度。临床上主要用于原发性和继发性纤维蛋白溶解功能亢进相关疾病的辅助诊断。
2	高敏肌钙蛋白 I 测定试剂盒（化学发光法）	湘械注准 20222402073	至 2027/11/10	二类	用于体外定量测定人血清和（或）血浆中的心肌肌钙蛋白 I 的含量，临床上主要用于心肌梗死的辅助诊断。

二、对公司的影响

纤维蛋白（原）降解产物（FDPs）作为纤溶系统的关键指标之一，被广泛应用于凝血与血栓性疾病的诊疗当中。FDPs 是纤维蛋白溶解系统异常，特别是弥散性血管内凝血（DIC）的诊断和病程监测的重要指标之一，还被用于血栓性疾病、出血倾向性疾病、纤维蛋白溶解活性显著增高的疾病以及溶栓治疗时的监测。

高敏肌钙蛋白 I（hs-cTnI）可以实现对肌钙蛋白 I 高灵敏度、高准确度、高特异性检测，有助于探查既往易被漏诊的微小心肌损伤、更早期诊断 AMI、更合理筛查心血管疾病高危患者，优化临床治疗决策与预后评估。

截至目前，公司已先后取得 142 项化学发光试剂国内《医疗器械注册证》（共 205

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、心肌梗类检测套餐。

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

2022年11月30日