

证券代码：688575

证券简称：亚辉龙

公告编号：2023-029

## 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”）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	预期用途
1	自身免疫性肌炎抗体谱检测试剂盒(免疫印迹法)	湘械注准 20232400373	至 2028/4/27	二类	本试剂盒用于体外定性检测人血清中的 IgG 类 Jo-1、OJ、EJ、PL-7、PL-12、SRP、HMGCR、Mi-2 $\alpha$ 、Mi-2 $\beta$ 、TIF1 $\gamma$ 、NXP2、SAE1、MDA5、SSA/Ro52kD、Ku、PM-Scl 75 和 PM-Scl 100 抗体。

#### 二、对公司的影响

本次获证的自身免疫性肌炎抗体谱检测试剂盒(免疫印迹法)含有 17 个检测项目，主要用于特发性炎性肌病的辅助诊断。特发性炎症性肌病（Idiopathic inflammatory myopathies, IIM）是一组以四肢近端肌肉受累为突出表现的异质性疾病，其中以多发性肌炎（Polymyositis, PM）和皮肌炎（Dermatomyositis, DM）最为常见。肌炎特异性抗体（MSAs）可与特定的临床亚型相关，有助于预测并发症，辅助肌炎的诊断、预后判断及选择正确的治疗策略。

上述医疗器械注册证的取得，丰富了公司自身免疫诊断产品，有利于进一步提高公司的核心竞争力和市场开拓能力，对公司未来的经营将产生积极影响。

#### 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

2023年5月4日