

证券代码：688575

证券简称：亚辉龙

公告编号：2023-031

深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司

关于自愿披露控股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”）控股子公司湖南卓润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	血清淀粉样蛋白 A 测定试剂盒（化学发光法）	湘械注准 20232400380	至 2028/04/27	II	用于体外定量测定人血清、血浆、全血中的血清淀粉样蛋白 A 的含量，主要作为一种非特异性炎症指标。
2	全程程 C 反应蛋白测定试剂盒（化学发光法）	湘械注准 20232400381	至 2028/04/27	II	用于体外定量测定人血清、血浆、全血中的 C 反应蛋白的含量。全程程 C 反应蛋白主要作为一种非特异性炎症指标和用于评价心血管疾病风险。

二、对公司的影响

本次拿证的血清淀粉样蛋白 A 是一种急性时相反应蛋白，相对分子量约 12KD，在炎症、感染性和非感染性疾病期间，它在血液中的浓度能在数小时内急剧升高，可升高到最初浓度的 100~1000 倍。在临床诊断中，SAA 水平变化对于感染性疾病的早期诊断、危险评估、疗效观察及预后评价都有重要临床价值。除了在细菌感染中升高外，SAA 在病毒感染中亦显著升高，根据其升高程度可以提示细菌性或病毒性感染。另外，SAA 与高密度脂蛋白(HDL)有关，它能在炎症期间调节 HDL 的代谢；在慢性炎症疾病中，持续

高浓度的 SAA 能以淀粉样蛋白 A 原纤维的方式沉积在不同的器官中，从而发展成严重的并发症；血清淀粉样蛋白 A 升高还见于动脉粥样硬化、糖尿病肾病、急性心肌梗死、冠心病、慢性肾脏疾病。

C 反应蛋白（C-reactive protein），是机体受到微生物入侵或组织损伤等炎症性刺激时肝细胞合成的急性相蛋白，是一种能与肺炎链球菌 C 多糖体反应形成复合物的急性时相反应蛋白，半衰期 19 小时；C 反应蛋白的测定对动脉粥样硬化及急性脑梗死(ACI) 的发生、严重程度及预后起着重要作用。

截至目前，公司已先后取得 145 项化学发光试剂国内《医疗器械注册证》（共 235 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，完善了亚辉龙的炎症疾病检测套餐。

三、风险提示

本次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。但是，上述产品的实际销售情况取决于未来市场推广效果，公司目前尚无法预测其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 10 日