

证券代码：688575

证券简称：亚辉龙

公告编号：2023-039

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	类风湿因子 IgA 测定试剂盒（化学发光法）	湘械注准 20232400591	至 2028/07/02	II	用于体外定量测定人血清和（或）血浆中类风湿因子 IgA（RFIgA）的含量，临床上主要适用于类风湿关节炎（RA）的辅助诊断。

二、对公司的影响

本次拿证的类风湿因子 IgA 测定试剂盒（化学发光法）用于体外定量测定人血清和（或）血浆中类风湿因子 IgA（RFIgA）的含量，临床上主要适用于类风湿关节炎（RA）的辅助诊断。据流行病学调查显示，中国大陆地区 RA 发病率为 0.42%，现症患者约 500 余万人，发病高峰在 30~50 岁女性，男女之比约为 1:3~4，是最常见的弥漫性结缔组织病之一。类风湿关节炎（RA）是一种累及周围关节为主的、慢性、反复发作的全身性炎症性自身免疫病，《2018 中国类风湿关节炎诊疗指南》指出患者 15 年的致残率为 61.3%，诊治不及时会对患者的生活质量产生极大的影响。常见的类风湿因子有 IgM 型、IgG 型、IgA 型。类风湿因子 IgA（RFIgA）与患者关节症状的严重程度密切相关，骨关节侵蚀程度与 RFIgA 的水平呈正相关。

截至目前，公司已先后取得 146 项化学发光试剂国内《医疗器械注册证》（共 243 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，完善了亚辉龙的自身免疫性疾病检测套餐。

三、风险提示

本次注册证的取得仅代表公司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 7 月 6 日