

证券代码：688575

证券简称：亚辉龙

公告编号：2023-043

# 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”）于近日收到了由广东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	高敏肌钙蛋白 I 测定试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20232401482	至 2028/9/5	二类	用于体外定量测定人血清和（或）血浆中心肌肌钙蛋白 I（cTnI）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

随着肌钙蛋白检测敏感性的不断提高，高敏心肌肌钙蛋白 I（hs-cTnI）的检测在临床实验室的广泛开展。与传统肌钙蛋白检测相比，hs-cTnI 有助于探查既往易被漏诊的微小心肌损伤、更早期诊断 AMI、更合理筛查心血管事件高危患者，优化临床治疗决策与预后评估。

截至目前，公司已先后取得 146 项化学发光试剂国内《医疗器械注册证》（共 254 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，完善了亚辉龙的心肌损伤/梗死类检测套餐。

### 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

2023年9月9日