

证券代码：688575

证券简称：亚辉龙

公告编号：2023-052

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	N末端-脑钠肽前体测定试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20232401525	至 2028/9/11	二类	用于体外定量测定人血清和（或）血浆中的 N 末端-脑钠肽前体（NT-proBNP）的含量，临床上主要用于心力衰竭的辅助诊断。

二、对公司的影响

N末端-脑钠肽前体（NT-ProBNP）由心肌细胞合成分泌，是临床应用广泛的心脏功能生物标志物，常与 B 型脑钠肽（BNP）联合检测，是心力衰竭诊断与鉴别诊断、病情严重程度及预后评估的首选生物标志物，被多个临床实践指南作为 I 级推荐。此外，NT-ProBNP 也可用于心血管病风险分层，作为心血管病一级预防指标；以及肺栓塞预后评估、肺动脉高压风险分层等多种疾病的生物标志物。为心血管疾病的临床诊断、治疗及预后评估提供重要依据。

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 259 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，完善了亚辉龙的心脏功能标志物检测套餐。

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15日