

证券代码：688575

证券简称：亚辉龙

公告编号：2023-063

# 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	纤维蛋白（原）降解产物测定试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20232401807	至 2028/11/01	二类	用于体外定量测定人血浆中的纤维蛋白/纤维蛋白原降解产物（FDP）的含量。临床上主要用于原发性和继发性纤维蛋白溶解功能亢进相关疾病的辅助诊断。

### 二、对公司的影响

纤维蛋白(原)降解产物（Fibrin/Fibrinogen Degradation Products, FDP）是在纤溶亢进时产生的纤溶酶的作用下，纤维蛋白或纤维蛋白原被分解后产生的降解产物的总称。FDP 包括交联的纤维蛋白和非交联的纤维蛋白或纤维蛋白原降解产物，它们在纤溶酶介导的血栓降解过程中形成并释放，是纤溶亢进的标记物之一，其血浆水平升高可间接反映纤溶活性亢进。有研究表明，高凝状态和纤溶亢进与 ACI、AMI 等血栓性疾病形成密切相关。纤维蛋白/纤维蛋白原降解产物（FDP）值反映凝血和纤溶状态，FDP 水平有助于弥散性血管内凝血（DIC）的诊断和分类。

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 199 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，完善了亚辉龙的血栓性疾病检测套餐。

### 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11月4日