

证券代码：688575

证券简称：亚辉龙

公告编号：2023-066

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	抗 BP180 抗体检测试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20232401976	至 2028/11/29	二类	用于体外定性检测人血清中的抗 BP180 IgG 抗体，临床上主要用于大疱性类天疱疮的辅助诊断。

二、对公司的影响

大疱性类天疱疮 (bullous pemphigoid: BP) 是自身免疫性大疱性疾病，老年人多见，偶见于儿童和青少年。临床表现为紧张性水疱和大疱，尼氏征阴性，有不同程度的瘙痒，多数不伴黏膜损害。BP 患者血清中产生针对皮肤基底膜带的循环自身抗体，包括抗表皮基底膜抗原 230000 (BP230, BPAG1)，180000 (BP180, BPAG2) 两种主要自身抗体，简称抗 BP230 和抗 BP180。抗 BP180 抗体可直接与皮肤基底膜的半桥粒蛋白结合，激活补体，趋化炎症细胞到达炎症部位，释放蛋白水解酶，从而引起水疱和大疱。BP180 抗体滴度与疾病活动度一致，在 BP 患者诊断及治疗中具有重要价值。

截至目前，公司已先后取得 147 项化学发光试剂国内《医疗器械注册证》（共 202 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，截至目前，公司已先后取得 46 项化学发光自免检测试剂国内《医疗器械注册证》。

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12月2日