

证券代码：688575

证券简称：亚辉龙

公告编号：2023-073

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	抗可溶性肝抗原-肝胰抗原 IgG 抗体测定试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20232402210	至 2028/12/26	二类	用于体外定量测定人血清中抗可溶性肝抗原-肝胰抗原 IgG 抗体（SLA/LP IgG）的含量，临床上主要用于自身免疫性肝炎的辅助诊断。
2	抗 C1q IgG 抗体测定试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20232402218	至 2028/12/26	二类	用于体外定量测定人血清和（或）血浆中抗补体 1q IgG（C1q IgG）抗体的含量，临床上主要用于狼疮肾炎的诊断和监测。
3	胰岛素样生长因子结合蛋白 3 测定试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20232402219	至 2028/12/26	二类	用于体外定量测定人血清和（或）血浆中胰岛素样生长因子结合蛋白 3（IGFBP-3）的含量，临床上主要用于生长紊乱的辅助诊断。
4	D-二聚体测定试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20232402217	至 2028/12/26	二类	用于体外定量测定人血浆中 D-二聚体的含量，临床上主要用于弥散性血管内凝血的辅助诊断以及溶栓治疗的监测。

二、对公司的影响

抗可溶性肝抗原-肝胰抗原抗体是自身免疫性肝炎(AIH)的高度特异性生物标志物。AIH 是一种慢性炎症性肝病，临床表型多样。AIH 在成人中的发病率预估为每 10 万人每年 0.67~2 例，在儿童中为每 10 万人每年 0.23~0.4 例。AIH 在成人中的患病率为每 10 万人 4~42.9 人，在儿童中为每 10 万人 3~9.9 人。根据血清学自身抗体谱，AIH

分为 2 种主要类型：1 型为抗核抗体和/或抗平滑肌抗体阳性，2 型为抗肝肾微粒体 1（LKM-1）抗体阳性和/或抗肝细胞质 1 抗体阳性。抗 SLA/LP 抗体在 1 型和 2 型 AIH 患者中均存在，阳性率为 20~30%。抗 SLA/LP 抗体对 AIH 具有极高的特异性（98.9%）。抗 SLA/LP 抗体阳性与 AIH 病程严重程度、治疗依赖性、停药后复发及是否需要移植等高度相关。由国际自身免疫性肝炎组织发布的 AIH 简化诊断标准就包括抗 SLA/LP 抗体。

C1q（Complement 1 q）是人类免疫的经典途径补体的启动部分，近年来的研究发现，抗 C1q 抗体参与了狼疮肾炎的发病机制，与狼疮肾炎的发生相关。约 50%的系统性红斑狼疮患者有肾脏的临床表现，狼疮肾炎也是我国终末期肾病常见的病因之一。抗 C1q 抗体、抗核小体抗体、抗 dsDNA 的联检已经被部分学者证实与系统性红斑狼疮（SLE）、SLE 累及肾脏、狼疮肾炎疾病诊断具有较大的医学意义，其中抗 C1q 抗体具有较高的阴性预测值。抗 C1q 抗体水平的动态变化还与系统性红斑狼疮患者的肾脏损伤、疾病活动度以及疗效相关。因此抗 C1q 抗体的定量检测在临床中具有重要的价值。

人体的胰岛素样生长因子结合蛋白 3（IGFBP-3）主要由肝窦状腺细胞合成分泌，与胰岛素样生长因子-1（IGF-1）结合后，可将血液循环中的 IGF-1 运输到全身各组织器官，发挥其生物学效应。测定 IGFBP-3 是评价儿童生长激素分泌状态的重要检测指标，临床上常联合 IGF-1、生长激素（hGH）等指标用于身材矮小症等疾病的辅助诊断。

D-二聚体是交联的纤维蛋白单体（源自纤维蛋白原）在被纤溶酶水解后的特定降解产物。D-二聚体的检测对于弥散性血管内凝血（DIC）、深静脉血栓（DVT）的形成、肺栓塞（PE）、主动脉夹层形成等疾病的诊断具有重要意义，并可与高敏肌钙蛋白（hs-cTn）、B 型脑钠肽（BNP）/N 末端-脑钠肽前体（NT-proBNP）组成“心血管三项”作为急性胸痛或伴呼吸困难患者的诊断和鉴别诊断的新工具。相比影像学检测，使用 D-二聚体和纤维蛋白原检测血管内凝血相关疾病的价格更为低廉，并且可以通过标准实验室设备轻松获得和分析，可广泛适用于临床环境。

截至目前，公司已先后取得 151 项化学发光试剂国内《医疗器械注册证》（共 211 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、生长发育、血栓与心血管疾病检测套餐。截至目前，公司已先后取得 48 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30日