

证券代码：688575

证券简称：亚辉龙

公告编号：2024-010

# 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	抗透明带 IgG 抗体检测试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20242400192	至 2029/1/28	二类	用于体外定性检测人血清和（或）血浆中的抗透明带 IgG 抗体（ZPAb IgG），临床上主要用于不孕症的辅助诊断。
2	抗滋养层细胞 IgG 抗体检测试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20242400209	至 2029/1/31	二类	用于体外定性检测人血清和（或）血浆中的抗滋养层细胞 IgG 抗体（TAAb IgG），临床上主要用于不孕症的辅助诊断。
3	抗卵巢 IgG 抗体检测试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20242400208	至 2029/1/31	二类	用于体外定性检测人血清和（或）血浆中的抗卵巢 IgG 抗体（AOAb IgG）。临床上主要用于自身免疫性卵巢炎的辅助诊断。

### 二、对公司的影响

透明带（Zona pellucida）是一种细胞外基质，在卵泡发育过程中合成。与卵母细胞形成、卵泡形成、对精子识别和结合、顶体反应诱导，早期胚胎发育等生理过程相关。透明带含有组织特异性抗原，其中一部分抗原会产生抗透明带抗体。抗透明带抗体会通过破坏正常卵泡形成所必需的双向通信，阻断精子穿透等方式影响精卵结合。因此，抗透明带抗体的检测对不孕症具有积极意义。

在妊娠过程中，作为同种异体，胎儿不被母体排斥依赖于特殊的免疫平衡。胚胎的外层即合体滋养层是直接与母体循环相接触的部分，在合体滋养层浆膜上有可被母体识别的抗原系统，它们的存在影响着孕妇与胎儿之间的免疫平衡。不明原因流产的女性血

清中，抗滋养层细胞膜抗体（TAAb）比正常孕妇明显增高，这种抗体的增高与流产之间的有着密切联系。

抗卵巢抗体（anti-ovarian antibody, AOAb）是针对卵巢组织抗原产生的抗体，卵巢在受感染、创伤，或当机体自身免疫功能异常时可产生 AOAb。AOAb 作用于相应的靶细胞，可引起卵巢局部过度免疫应答，引发自身免疫性卵巢炎（autoimmune oophoritis, AO），导致卵巢病理性甚至不可逆的损伤，从而加快卵泡闭锁或影响卵巢的排卵和内分泌功能，可引起卵巢早衰（premature ovarian failure, POF）而致不孕。

截至目前，公司已先后取得 154 项化学发光试剂国内《医疗器械注册证》（共 215 个发光试剂国内注册证）。上述《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和妇产生殖领域检测套餐。截至目前，公司已先后取得 51 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

2024 年 2 月 5 日