

证券代码：688575

证券简称：亚辉龙

公告编号：2024-012

# 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	抗精子 IgG 抗体检测试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20242400359	至 2029/3/10	二类	用于体外定性检测人血清和（或）血浆中的抗精子 IgG 抗体（AsAb IgG），临床上主要用于受孕能力下降或不孕的辅助诊断。
2	抗子宫内膜 IgG 抗体检测试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20242400360	至 2029/3/10	二类	用于体外定性检测人血清和（或）血浆中的抗子宫内膜 IgG 抗体（EmAb IgG），临床上主要用于子宫内膜异位症的辅助诊断。
3	抗人绒毛膜促性腺激素 IgG 抗体检测试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20242400396	至 2029/3/13	二类	用于体外定性检测人血清和（或）血浆中的抗人绒毛膜促性腺激素 IgG 抗体（AhAb IgG），临床上主要用于女性不孕的辅助诊断。

### 二、对公司的影响

抗精子抗体（Antisperm antibody, ASAb）存在于精液、血液、卵巢卵泡液、阴道或宫颈分泌物中，或者直接结合在精子外膜上的抗原表位。ASAb 可能通过降低精子活力，降低精子穿透宫颈粘液、透明带的能力，干扰精子获能、受精和胚胎植入等方式干扰妊娠，导致不孕。

抗子宫内膜抗体（endometrial antibody, EMAb）是一种以子宫内膜为靶抗原并引起一系列免疫反应的自身抗体，EMAb 与子宫内膜异位症有关，主要存在于子宫内膜异

位症患者的血清或腹膜液（PF）中，靶向的抗原主要位于子宫内膜腺上皮的细胞质。EMAb除了与异位的子宫内膜反应，也与正常子宫内膜发生免疫反应，激活补体系统，产生局部免疫病理变化，直接影响子宫内膜腺体的功能，从而导致孕卵着床失败和（或）不育，最终以不显性的早期流产而告终

人绒毛膜促性腺激素（Human chorionic gonadotropin, HCG）是维持早期妊娠的关键激素，而抗人绒毛膜促性腺激素抗体（Anti human chorionic gonadotropin antibody, AHCGAb）（可简化为 AHAb）可通过免疫过程调节 HCG 水平。AHAb 产生的机制主要有：有流产史女性在流产过程中滋养层细胞损伤致绒毛膜组织内 HCG 进入血液循环作为抗原被免疫细胞识别刺激机体生成 AHAb；在排卵期女性中，HCG 可能会作为抗原刺激生成 AHAb。AHAb 能通过免疫调节过程灭活 HCG 继而降低机体 HCG 水平，使体内性激素水平紊乱，导致不孕或习惯性流产。

截至目前，公司已先后取得 157 项化学发光试剂国内《医疗器械注册证》（共 221 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和妇产生殖领域检测套餐。截至目前，公司已先后取得 54 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 3 月 16 日