

证券代码：688575

证券简称：亚辉龙

公告编号：2024-036

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	甘胆酸测定试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20242400620	至 2029/05/06	二类	用于体外定量测定人血清中甘胆酸（CG）的含量。临床上主要用于肝胆疾病的辅助诊断。
2	抗桥粒芯糖蛋白 1 抗体检测试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20242400639	至 2029/05/08	二类	用于体外定性检测人血清中的抗桥粒芯糖蛋白 1（Dsg1）抗体，临床上主要用于落叶型天疱疮的辅助诊断。

二、对公司的影响

血清甘胆酸是胆汁酸的主要成分之一，分子量为 465.6，由甘氨酸与胆酸结合形成，在血清中主要以蛋白结合的形式存在。甘胆酸主要由肝细胞合成，正常成人无论空腹或餐后，其血清中的甘胆酸都稳定在一个较低的水平。当肝细胞受损或胆汁淤积时，肝脏对甘胆酸的重吸收会发生异常，从而引发甘胆酸代谢和循环紊乱，导致血液中的甘胆酸含量升高。血清甘胆酸的含量与肝细胞的损伤情况以及胆汁酸代谢障碍严重程度密切相关。甘胆酸是肝胆疾病的重要诊断指标。在急性肝炎、慢性肝炎、肝硬化、胆石症，黄疸，胆管、胆囊排泄功能障碍，梗阻性肝病，肠-肝循环障碍等疾病患者体内的水平均会显著升高。甘胆酸可作为评估妊娠期肝内胆汁淤积症（ICP）的重要指标。ICP 是妊娠期特发性疾病，多见于妊娠中晚期，以皮肤瘙痒和黄疸为特征，同时伴有不同程度的血清总胆汁酸升高、血清转氨酶及胆红素升高、肝功能异常等，是危及产妇与围生儿生

命健康的疾病之一。ICP 患者血清 CG 水平较正常孕妇显著增高，甚至可达 10-100 倍，羊水污染率、早产率、胎儿宫内窘迫率及剖宫产率随着 CG 的增高而增高。

Desmoglein 1 (Dsg1) 是一种桥粒形成蛋白，属于钙粘蛋白家族，参与细胞间粘附以及细胞形状的调节。天疱疮是一类由 IgG 介导的分层鳞状上皮自身免疫性疾病，有三种主要亚型：寻常型天疱疮 (PV)、落叶型天疱疮 (PF) 和副肿瘤性天疱疮 (PNP)。抗 Dsg1 抗体是在 PF 和 PV 患者血清中发现的一种自身抗体，已被确定为 PF 的病因，可作为 PF 的血清学标志。PF 是一种自身免疫性水疱疾病，表现为分散性浅表水疱，而后演变成为结痂性侵蚀。几乎所有 PF 患者都有抗 Dsg1 抗体，而抗 Dsg1 抗体在健康个体中大多不存在。亚辉龙目前已取得 4 项用于自身免疫性大疱性皮肤病检测的项目，涵盖了主要的三种疾病亚型，能够给临床提供完善的自身免疫性大疱性皮肤病解决方案。4 项联合检测，有效地减少漏诊、误诊的风险，可以帮助临床对疾病进行准确分型，从而制定合理的个性化治疗方案。

截至目前，公司已先后取得 159 项化学发光试剂国内《医疗器械注册证》（共 223 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肝胆疾病领域检测套餐。截至目前，公司已先后取得 55 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 5 月 11 日