

证券代码：688575

证券简称：亚辉龙

公告编号：2025-011

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	纤溶酶- $\alpha 2$ 纤溶酶抑制剂复合物测定试剂盒（化学发光法）	粤械注准20252400206	至 2030/2/7	二类	用于体外定量测定人血浆中纤溶酶- $\alpha 2$ 纤溶酶抑制剂复合物（plasmin- $\alpha 2$ plasmin inhibitor complex, PIC）的含量。临床上用于血栓性疾病的辅助诊断及疗效观察。
2	凝血酶-抗凝血酶III复合物测定试剂盒（化学发光法）	粤械注准20252400207	至 2030/2/7	二类	用于体外定量测定人血浆中凝血酶-抗凝血酶III复合物（thrombin-antithrombin complex, TAT）的含量。临床上主要用于辅助诊断血栓形成性疾病。

二、对公司的影响

纤溶酶是一种能专一降解纤维蛋白凝胶的蛋白水解酶，是纤溶系统中的关键物质。纤溶酶分泌后，会快速被 $\alpha 2$ 纤溶酶抑制剂中和，生成 PIC，起到抗纤溶的作用。研究显示，在多种如弥散性静脉内凝血、心肌梗死、蛛网膜下腔出血以及创伤与手术，均能引起凝血-纤溶系统异常，从而观察到 PIC 蛋白浓度的上升。因此，检测 PIC 的浓度，可用于纤溶类疾病的辅助诊断及疗效观察。

凝血酶（thrombin）是一种多功能丝氨酸蛋白水解酶，其直接作用于血液凝固过程

的最后一步，促使血浆中的可溶性纤维蛋白原转变成不溶的纤维蛋白，从而达到速效止血的目的。然而人体中凝血酶原裂解生成凝血酶，很快被抗凝血酶所中和，因此直接测定凝血酶十分困难。抗凝血酶III（AT-III）是一种多功能丝氨酸蛋白酶抑制物，主要的功能为抑制凝血酶的活性，并抑制促凝血酶生成的凝血因子，它直接与过量的凝血酶作用，形成变性凝血酶而使其失活。TAT 是凝血酶与抗凝血酶III共价结合形成的复合物，是人体内凝血和抗凝血相互作用以维持生理平衡的产物，是凝血酶生成的标志物之一。因此，TAT 可以作为凝血系统激活的分子标志物，能灵敏反映体内凝血情况。

截至目前，公司已先后取得 170 项化学发光试剂国内《医疗器械注册证》（共 243 个发光试剂国内注册证）。目前，亚辉龙基于化学发光法的血栓六项（凝血酶-抗凝血酶III复合物(TAT)、纤溶酶- α 2 抗纤溶酶抑制剂复合物(PIC)、组织型纤溶酶原激活物-纤溶酶原激活物抑制剂-1 复合物(t-PAIC)、血栓调节蛋白(TM)以及 D 二聚体(D-Dimer)和纤维蛋白(原)降解产物(FDP)) 已齐全，进一步补充亚辉龙在血栓性疾病的风险预测、辅助诊断、溶栓效果评价等应用场景的产品覆盖，提供更加完善的临床检验解决方案，提升公司产品的综合竞争力。

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

2025 年 2 月 12 日