

证券代码：688575

证券简称：亚辉龙

公告编号：2023-009

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	抗桥粒芯糖蛋白 3 抗体检测试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20232400180	至 2028/1/19	二类	用于定性检测人血清中的抗桥粒芯糖蛋白 3 抗体（Dsg3），临床上主要用于寻常型天疱疮的辅助诊断。

二、对公司的影响

抗桥粒芯糖蛋白 3 抗体（Dsg3）是一种存在于寻常型天疱疮（PV）患者血清中的自身抗体。PV 是一种严重的自身免疫性水疱疾病，会导致几乎遍及全身的松弛性水疱和疼痛性糜烂，有时会导致死亡。PV 的靶抗原已被确定为桥粒的组成蛋白如 Dsg3，与钙粘蛋白型粘附分子。iFlash-Dsg3 检测试剂盒使用具有原始构象的重组抗原，可特异性测量抗 Dsg3 抗体。

截至目前，公司已先后取得 143 项化学发光试剂国内《医疗器械注册证》（共 216 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检测套餐。

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 2 月 2 日