

证券代码：688575

证券简称：亚辉龙

公告编号：2024-064

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 Sp100 IgG 抗体检测试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20242401412	2029/10/22	二类	用于体外定性检测人血清和（或）血浆中抗可溶性酸性核蛋白 IgG 抗体（Sp100 IgG），临床上主要用于原发性胆汁性肝硬化（PBC）的辅助诊断。

二、对公司的影响

原发性胆汁性肝硬化（PBC）又名原发性胆汁性胆管炎，是一种慢性、进行性、胆汁淤积性疾病。抗线粒体抗体（AMA），尤其 AMA-M2 亚型是该疾病的高度敏感和特异性血清学标志物，但仍有部分病例中缺乏 AMA 可能导致 PBC 诊断的延误，甚至失败。除 AMA 外，PBC 的免疫特性还表现出具有不同免疫形态学模式和特异性的抗核抗体（ANA），其中抗核孔膜糖蛋白 210（抗 gp210）抗体或抗核蛋白 Sp100（抗 Sp100）抗体对 PBC 具有高度特异性，因此可以被视为额外的诊断标志物，尤其是在 AMA 阴性病例中。抗 Sp100 抗体的靶抗原是一种由 480 个氨基酸组成的可溶性酸性磷酸化核蛋白 Sp100，Sp100 名称来自间接免疫荧光法中多点状分布（speckled/multinuclear dots pattern；MND-ANA）模型及其在 SDS-PAGE 中异常表现的分子量 100kDa。

2017 年欧洲肝病研究协会（European Association for the Study of the Liver，

EASL) 指南、2018 年美国肝病研究协会 (American Association for the Study of Liver Disease, AASLD) 指南以及原发性胆汁性胆管炎诊疗规范 (2021) 均推荐将抗 gp210 抗体或抗 Sp100 抗体阳性作为 AMA 阴性 PBC 患者的诊断标准之一。

截至目前, 公司已先后取得 160 项化学发光试剂国内《医疗器械注册证》(共 229 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肝病疾病领域检测套餐。截至目前, 公司已先后取得 56 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 10 月 26 日