

证券代码：688575

证券简称：亚辉龙

公告编号：2025-037

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”）于近日收到了由国家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	乙型肝炎病毒 e 抗原测定试剂盒（化学发光法）	国械注准 20253400890	至 2030/4/28	三类	用于体外定量测定人血清和（或）血浆中乙型肝炎病毒 e 抗原（HBeAg）的含量。
2	乙型肝炎病毒 e 抗体测定试剂盒（化学发光法）	国械注准 20253400885	至 2030/4/28	三类	本产品用于体外定量测定人血清或血浆中乙型肝炎病毒 e 抗体（Anti-HBe）的含量。 临床上用于乙型肝炎病毒感染的辅助诊断。

二、对公司的影响

乙型肝炎病毒（HBV）是一种部分双链 DNA 病毒，可引起急性和慢性肝脏感染。HBV 感染是世界范围内的主要公共卫生问题，经皮肤或粘膜暴露于感染的血液和各种体液（包括唾液、月经、阴道和精液）而传播。乙型肝炎的血清学标志物是乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）及其抗体（anti-HBs）、HBeAg 及其抗体（anti-HBe）、乙型肝炎病毒核心抗原的免疫球蛋白 G 和 M 抗体（IgG anti-HBc 和 IgM anti-HBc）。HBeAg 是乙型肝炎病毒 DNA 高的病毒复制的替代标志物，HBeAg 检测可用于急性及慢性乙型肝炎病毒感染的辅助诊断；该指标定量检测可用于抗病毒疗效的监测。Anti-HBe 是机体针对乙型肝炎病毒 e 抗原（HBeAg）所产生的一种非保护性抗体。Anti-HBe 阳性可以反映患者机体通过免疫系统介导的方式清除 HBV 复制活跃的受感染肝细胞，通常出现于 HBeAg 消失后。Anti-HBe 测定可用于辅助诊断乙型肝炎病毒感染。

截至目前，公司已先后取得 171 项化学发光试剂国内《医疗器械注册证》（共 247 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，增加了亚辉龙的感染领域检测套餐。

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

2025年5月7日