

证券代码：688575

证券简称：亚辉龙

公告编号：2025-041

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	乙型肝炎病毒核心抗体测定试剂盒（化学发光法）	国械注准 20253401061	至 2030/5/28	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核心抗体（Anti-HBc）的含量。 本产品用于乙型肝炎病毒感染的辅助诊断。

注：上表项目为新一代产品。

二、对公司的影响

乙型肝炎病毒（HBV）由外膜（HBsAg）和内核（HBcAg）组成。肝炎核心抗原由 183～185 个氨基酸组成。在 HBV 感染期间，通常会产生针对 HBcAg 的抗体，这种抗体通常会持续终生。Anti-HBc 在 HBV 感染开始后不久出现，通常在 HBsAg 出现后不久就可以在血清中检测到。Anti-HBc 会持续存在于 HBV 感染恢复的人和非活动性携带者中。

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 248 个发光试剂国内注册证）。相较前期已获证的 HBV 血清学标志物的定性检测产品，本次获证产品为新一代产品。本次《医疗器械注册证》的取得，实现了 HBV 血清学标志物的全定量检测，进一步丰富了亚辉龙传染病套餐的临床应用范围，为临床诊断提供更精准、更全面的检测数据，助力乙肝患者更科学的健康管理。

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 31 日