

证券代码：688575

证券简称：亚辉龙

公告编号：2025-001

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	雌二醇（E2）测定试剂盒（化学发光法） ^注	粤械注准 20252400029	至 2030/1/7	二类	用于体外定量测定人血清和（或）血浆中雌二醇（E2）的含量。临床上主要用于卵巢疾病的辅助诊断。
2	骨钙素测定试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20252400028	至 2030/1/7	二类	用于体外定量测定人血清和（或）血浆中骨钙素（Osteocalcin）的含量。临床上主要用于各种骨质疏松及骨损伤后骨质合成早期的评价。

注：上表中雌二醇（E2）测定试剂盒（化学发光法）采用小分子夹心法，为新一代产品，重新注册。

二、对公司的影响

雌性激素负责女性第二性征的发展。它们和妊娠一起控制着女性所有重要的生殖过程，生物学上最活跃的雌激素是雌二醇（ 17β -雌二醇）。这是一种分子质量为 272 道尔顿的类固醇激素，成年女性的雌二醇主要来源于卵巢发育中的卵泡和黄体颗粒细胞，因此雌二醇的水平是卵巢功能的重要指标之一。当前，血清内 E2 水平测定存在较多难点，在服药、绝经、辅助生殖等不同情况下，E2 浓度会有极大的差异，对检测试剂的灵敏度、特异性、线性范围等提出了很高的要求。本次公司获批的是基于双抗体夹心法的雌二醇（E2）测定试剂盒，相比此前基于竞争法的测定试剂盒，多项核心参数均获大

幅提升，将有效提升产品使用体验。

骨质疏松症（osteoporosis）是一种以骨量低下、骨组织微结构损坏，导致脆性增加，易发生骨折为特征的全身性骨病。其可发生于任何年龄，但多见于绝经后女性和老年人。骨钙素（osteocalcin, OC 或 bone gla protein, BGP）又称骨 γ -羧谷氨酸蛋白，是骨组织中含最丰富的非胶原蛋白，含 49 个氨基酸，分子量约 5800D。骨钙素是反映骨形成的特异性生化指标。临床上，骨钙素检测联合其他骨代谢指标被广泛应用于辅助绝经后骨质疏松诊断、抗骨吸收治疗疗效监测、骨折风险预测和代谢性骨病的诊断与鉴别诊断等方面。该项目的获证，进一步充实了亚辉龙的骨代谢疾病领域检测套餐。

截至目前，公司已先后取得 163 项化学发光试剂国内《医疗器械注册证》（共 234 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，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 1 月 11 日