

深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司

关于自愿披露全资子公司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”）全资子公司湖南亚辉龙生物科技有限公司于近日收到了由湖南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	抗磷脂酰丝氨酸/凝血酶原 IgM 抗体测定试剂盒（化学发光法）	湘械注准 20252400986	至 2030/12/11	二类	用于体外定量测定人血清和（或）血浆中抗磷脂酰丝氨酸/凝血酶原 IgM 抗体（aPS/PT IgM）的含量。临幊上主要用于抗磷脂抗体综合征（APS）的辅助诊断。
2	抗磷脂酰丝氨酸/凝血酶原 IgG 抗体测定试剂盒（化学发光法）	湘械注准 20252400987	至 2030/12/11	二类	用于体外定量测定人血清和（或）血浆中抗磷脂酰丝氨酸/凝血酶原 IgG 抗体（aPS/PT IgG）的含量。临幊上主要用于抗磷脂抗体综合征（APS）的辅助诊断。

二、对公司的影响

抗磷脂综合征（antiphospholipid syndrome, APS）是以反复血栓形成、病态妊娠以及血清中抗磷脂抗体（antiphospholipid antibody, aPL）持续阳性为特征的一种自身免疫性疾病。APS 的现行实验室标准包括狼疮抗凝物（LA）、抗心磷脂（aCL）和抗 β 2-糖蛋白 I（a β 2-GPI）抗体的检测实验。有部分患者临幊最终诊断为 APS，但 LA, aCL 和 a β 2-GPI 检测为阴性，此类病例目前归为血清学阴性的抗磷脂综合征（seronegative APS, SNAPS）。多项研究表明，抗磷脂酰丝氨酸/凝血酶原复合物抗体（anti-phosphatidylserine/prothrombin complex antibodies, aPS/PT）是 SNAPS 诊断最有价值的新磷脂抗体，与 LA 具有良好的一致性，可作为 LA 的替代实验，是最有

价值纳入 APS 诊断抗磷脂抗体谱的新型 aPL。有文献研究表明，在体内凝血因子 Va 和 Xa 存在的条件下，aPS/PT 能够促进凝血酶的生成及凝血酶原与磷脂的结合，aPS/PT 促进凝血酶生成的作用可能是 aPS/PT 与 APS 中血栓形成具有很强关联性的原因。多项研究认为，无论动脉血栓或静脉血栓，aPS/PT 与血栓栓塞事件具有良好的相关性。此外，也有研究表明 IgM 型 aPS/PT 与妊娠丢失正相关。

截至目前，公司已先后取得 178 项化学发光试剂国内《医疗器械注册证》（共 255 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，完善亚辉龙的自身免疫性疾病领域检测套餐。

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 12 月 16 日