

证券代码：688575

证券简称：亚辉龙

公告编号：2024-077

# 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	醛固酮测定试剂盒 (化学发光法)	粤械注准 20242401591	至 2029/11/26	二类	用于体外定量测定人血清、血浆和尿液样本中醛固酮（ALD）的含量。临床上主要用于辅助评价肾上腺皮质功能。

### 二、对公司的影响

醛固酮是由肾上腺皮质分泌的一种类固醇激素，分泌水平受促肾上腺皮质激素释放激素、促肾上腺皮质激素、钾离子和血管紧张素 II 等影响，主要负责调节血压。原发性醛固酮增多症(primary aldosteronism, PA)是由肾上腺皮质病变分泌过多的醛固酮，导致潴钾排钠、血容量负荷增加，以高血压、低血钾、低肾素、高醛固酮为典型表现的临床症候群，是一种常见的内分泌性高血压。与原发性高血压(essential hypertension, EH)比较，PA 患者往往伴有更严重的心血管、肾脏等靶器官损害，但它是一种常见的、可识别的并可通过特异治疗预后较好的继发性高血压，故尽早从高血压人群中将 PA 患者筛查出来并给予针对性的治疗，减少并发症的发生意义重大。

醛固酮作为筛查继发性高血压的重要指标，不仅在 PA 的筛查、确诊、分型和治疗评估上不可或缺，而且在其他内分泌性高血压的诊疗、抗醛固酮治疗监测等方面也有重要的应用。醛固酮注册证的取得，是亚辉龙在内分泌激素检测领域的进一步完善，更是在小分子夹心法领域的重要突破！

截至目前，公司已先后取得 162 项化学发光试剂国内《医疗器械注册证》（共 232 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，增加了亚辉龙的高血压疾病领域检测套餐。

### 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

2024 年 11 月 30 日