

证券代码：688575

证券简称：亚辉龙

公告编号：2025-002

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	降钙素测定试剂盒（化学发光法）	粤械注准20252400087	至 2030/1/14	二类	用于体外定量测定人血清和（或）血浆中降钙素（CT）的含量。临床上主要用于甲状旁腺功能的辅助诊断。

二、对公司的影响

降钙素（Calcitonin, CT）是由甲状腺滤泡旁细胞（又称C细胞）所分泌的一种单链多肽类激素，主要参与机体钙磷调节。在机体血钙升高时，一方面通过抑制破骨细胞的数量和活性减少骨吸收；另一方面，通过减少小肠和肾小管远端对钙磷的吸收，增加尿钙从而降低血钙浓度。近些年研究发现，不同性别的血清CT水平存在较大差异，男性血清CT高于女性，另外吸烟和喝酒也可进一步导致血清中CT含量的升高。研究表明，多种病例状况均可引起血清CT升高，如甲状旁腺功能亢进、肾衰竭等。同时在C细胞增生早期，临床上用钙或者五肽胃泌素进行CT刺激试验，进行连续检测，大部分患者通常表现为CT水平不断上升的现象。

截至目前，公司已先后取得164项化学发光试剂国内《医疗器械注册证》（共236个发光试剂国内注册证）。本次《医疗器械注册证》的取得，进一步丰富了亚辉龙的全自动化学发光产品线，完善了公司的甲状腺检测领域及骨代谢领域的检测套餐，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18日