

证券代码：688575

证券简称：亚辉龙

公告编号：2025-019

# 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	肝素结合蛋白测定试剂盒（化学发光法）	粤械注准20252400440	至2030/3/20	二类	用于体外定量测定人血浆中肝素结合蛋白（Heparin-Binding Protein, HBP）的含量。临床上可作为炎症的辅助指标。

### 二、对公司的影响

肝素结合蛋白（HBP）是中性粒细胞受到外界刺激释放产生的功能多样的颗粒蛋白，又名天青杀素（azurocidin, AZU1）或阳离子抗菌蛋白 37（cationic antimicrobial protein of 37kDa, CAP37），由222个氨基酸残基组成。在HBP三维结构中，18个精氨酸残基聚集在分子的一极组成阳离子区域，该区域与HBP抗菌活性密切相关。当机体受到感染后，中性粒细胞分泌大量的HBP，一方面通过诱导内皮细胞骨架重排，使细胞收缩和内皮通透性增加，导致血浆渗漏、组织水肿最终诱导机体的炎症反应，另一方面，通过对单核细胞和其它炎症因子的激活和募集，进一步增强炎症反应。研究表明，在机体细菌感染1小时后，体内HBP浓度迅速升高，是机体内细菌感染后最早升高的炎症标志物之一。另外，HBP可用于脓毒症的早期预警、辅助诊断、病情严重程度及预后判断，HBP浓度水平的升高，与脓毒症严重程度相关。《中国严重脓毒症/脓毒性休克治疗指南（2014）》及《中国脓毒症早期预防与阻断急诊专家共识》均指出HBP是可疑感染的重症患者早期诊断严重脓毒症/脓毒性休克的有效生物标志物。

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 244 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，增加了亚辉龙的炎症领域检测套餐，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 3 月 25 日