

证券代码：688575

证券简称：亚辉龙

公告编号：2025-058

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”）于近日收到了由国家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	人绒毛膜促性腺激素及 β 亚单位测定试剂盒（化学发光法）	国械注准 20253402223	至 2030/11/3	三类	本产品用于体外定量测定人血清和（或）血浆中人绒毛膜促性腺激素及 β 亚单位的含量。主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不用于普通人群的肿瘤筛查。

二、对公司的影响

人绒毛膜促性腺激素（HCG）是由胎盘滋养层细胞分泌的一种异二聚体糖蛋白，包含 92 个氨基酸组成的 α 亚基和 145 个氨基酸组成的 β 亚基，分子量为 37 kDa。其 α 亚基与促甲状腺激素（TSH），促黄体生成素（LH），促卵泡激素（FSH）的 α 亚基相同，而 β 亚基各不相同，赋予激素生物学和免疫学特异性。HCG 在产生、分泌和代谢过程中，会发生断裂、离解等变化，而以多种不同的形式存在，血液中形式包括完整 HCG、缺口 HCG、完整游离 α 亚基、大分子游离 α 亚基、完整游离 β 亚基、缺口游离 β 亚基、 β 亚基羧基末端丢失的 HCG，在尿中则存在 β 核心片段。正常妊娠时，完整 HCG 在受精后 7 天左右可在母体检测到，其后呈指数增长，至妊娠 9~11 周达到高峰，妊娠 3 个月后显著降低，且异位妊娠比宫内孕完整 HCG 明显降低，HCG 检测临床上用于异位妊娠、早孕的辅助诊断。HCG 的异常升高还常见于妊娠滋养细胞疾病、睾丸癌、膀胱癌等恶性肿瘤。

绒毛膜癌是一种恶性滋养层细胞肿瘤，主要分泌 β -HCG，血清中 β -HCG水平不仅与肿瘤大小有关，而且与妊娠滋养层疾病的恶性潜能有关，恶性滋养层细胞比正常胎盘滋养层细胞分泌更多的 β -HCG， β -HCG已被用作监测妊娠滋养层疾病的肿瘤标志物。研究表明， β -HCG不是特定恶性肿瘤的可靠诊断标志物，但它作为癌症预后不良的标志物是有价值的。

截至目前，公司已先后取得172项化学发光试剂国内《医疗器械注册证》（共249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，增加了亚辉龙的生殖激素及肿瘤标志物领域检测套餐。

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11月7日