

证券代码：688575

证券简称：亚辉龙

公告编号：2025-059

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	可溶性 CD146 检测试剂盒（化学发光法）	粤 械 注 准 20252401494	至 2030/11/13	二类	用于体外定性检测人脑脊液中的可溶性 CD146（sCD146），临床上用于中枢神经系统炎性免疫性脱髓鞘疾病（多发性硬化、视神经脊髓炎谱系病）、自身免疫性脑炎谱系病和中枢神经系统感染性疾病的辅助诊断。

二、对公司的影响

CD146 最早被发现于黑色素瘤、前列腺癌和乳腺癌细胞上，后研究发现 CD146 存在膜型和可溶性两种形式，其中膜形式的 CD146 广泛分布于血管内皮细胞、平滑肌细胞、淋巴细胞等组织细胞上，起到血管发生发展、细胞黏附迁移、免疫应答及细胞分化等作用。膜型 CD146 的胞外区经过金属蛋白酶切割等生理过程，从细胞表面脱落进入组织液中，形成可溶性 CD146（soluble CD146，sCD146）。sCD146 与膜型 CD146 相比，缺失胞内区域和跨膜区域，其余结构与膜型 CD146 相同。研究表明，在多发性硬化症、视神经脊髓炎等中枢神经系统免疫性炎性脱髓鞘病人中，血脑屏障内皮细胞中的膜型 CD146 表达升高，同时由于金属蛋白酶的表达增加等因素，脑脊液中 sCD146 的浓度明显升高。在中枢神经系统免疫性炎性脱髓鞘病人的脑脊液中，sCD146 的浓度与多种炎症因子（如 TNF α 、IFN γ 、IL-2、IL-17A 等）的浓度呈正相关，且相较于其他与疾病进程相关的

分子标志物，如金属蛋白酶（MMP2、MMP9）、可溶性粘附因子（sICAM、sVCAM）、炎症因子（IL-1 β 、IL-17A、IL-10、IFN- γ 、TNF- α ）等，sCD146 表现出了更高的灵敏度和特异性。测定脑脊液中 sCD146 的浓度，可作为临床辅助诊断中枢神经系统免疫性炎症脱髓鞘疾病的依据。

sCD146 是中国科学院生物物理研究所阎锡蕴院士发现的创新型指标，亚辉龙与阎院士团队携手，持续探索以该指标为靶点的诊疗方案。目前，亚辉龙分别与北京大学第一医院、北京宣武医院、北京大学第三医院等国内顶尖医疗机构，围绕 sCD146 的潜在应用领域开展深入课题研究。本次获批的诊断试剂产品，是亚辉龙与阎院士团队历时多年攻关达成的产学研转化成果，也是 sCD146 这一创新标志物在全球范围内实现转化的首个检测试剂。

截至目前，公司已先后取得 173 项化学发光试剂国内《医疗器械注册证》（共 250 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，增加了亚辉龙的神经系统疾病领域检测套餐。

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 11 月 18 日