

证券代码：688575

证券简称：亚辉龙

公告编号：2025-062

## 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  | 全自动荧光免疫分析仪 | 粤械注准<br>20252221513 | 至 2030/11/17 | 二类   | 采用基于藻红蛋白的磁条码免疫荧光发光法，与亚辉龙生产的检测试剂共同使用，在临床上用于对来源于人体的血清、血浆样本中的被分物进行定性或定量检测。 |

#### 二、对公司的影响

亚辉龙全自动荧光免疫分析仪是一款全自动、随机存取、软件控制的分析仪，用于对人体血清、血浆样本中的被分析物进行定量或定性检测。系统最大的处理能力为每小时 72 个样本；分析仪可一次同时检测多种不同的生物分子，可实现多重联检；可与其他平台设备连接，同时可最多级联 4 台。

液相多重检测是近几年新兴的检测平台，以其多项联检、高速、急诊模式、可定量等优势广泛应用于自身抗体检测领域，是传统自身抗体检测方法学-免疫印迹法的平替，市场份额逐年提高。基于载体的不同，液相多重检测大致可分为两类，一类是以磁珠编码为载体的流式荧光法；另一类是以光刻磁条码为载体的液相芯片法。目前国内磁珠编码技术与国外相比还有较大差距，因此流式荧光市场反应平平；而光刻磁条码无论是编码技术、还是编码种类都相对成熟，根据 NCRC 数据显示液相芯片客户数已经后来居上超过了流式荧光。亚辉龙一直深耕自免检测领域，此次获证的液相多重检测平台率先应

用的仍然是自身抗体检测领域，体现了亚辉龙公司革新进取、锐意创新的精神，助力我国自身抗体检测迈向新发展方向。

全自动荧光免疫分析仪注册证的取得，是公司在多重检测领域的新突破，有利于提高公司的核心竞争力和市场拓展能力，对公司未来的经营将产生积极影响。

### 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 20 日