

证券代码：688575

证券简称：亚辉龙

公告编号：2025-063

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	可溶性生长刺激表达基因2蛋白测定试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20252401536	至 2030/11/20	二类	用于体外定量测定人血清和（或）血浆中可溶性生长刺激表达基因2蛋白（sST2）的含量。临床上用于急性心肌梗死、慢性或急性心衰的辅助诊断。
2	化学发光免疫分析仪	粤械注准 20252221525	至 2030/11/23	二类	采用基于化学发光底物（APS-5）和碱性磷酸酶的间接化学发光免疫分析法，与配套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、全血样本中的被分析物进行定量或半定量检测，包括变应原、心肌疾病、自身抗体、免疫功能、出凝血检查项目。

二、对公司的影响

生长刺激表达基因2蛋白（ST2）是白细胞介素-1受体/To11样受体超家族的成员，编码基因位于人染色体2q12位点，有膜结合型ST2（ST2L）和sST2两种类型，与心血管疾病密切相关。sST2和ST2L作为白细胞介素-33（IL-33）的功能配体，当sST2浓度低时，ST2的配体IL-33可与ST2L结合对心脏有保护作用，这种相互作用可减少心肌纤维化，防止心肌细胞肥大，并改善心肌功能。当可溶性ST2水平高时，sST2充当诱饵受体可竞争性的与IL-33结合，使IL-33与ST2L结合减少，从而抑制IL-33的作用使其无法进入心脏保护的信号转导途径。导致心脏持续承受压力，造成细胞死亡和

组织纤维化，降低了心脏的功能，增加疾病的进展率。急性心肌梗死（AMI）后早期检测 sST2 有助于预测 AMI 后中期左心室功能恢复，并且 sST2、梗死范围和梗死重塑之间存在直接关系。sST2 与心肌纤维化及心肌重构有关，在心衰的诊断和评估中具有很高的应用价值，其浓度升高可预测慢性心力衰竭患者的心源性猝死（SCD），并且是急性心衰（AHF）的强预测因子。对于急性呼吸困难、且 BNP/NT-proBNP 升高的患者，sST2 能够有效提高 AHF 诊断的准确性。

截至目前，公司已先后取得 174 项化学发光试剂国内《医疗器械注册证》（共 251 个发光试剂国内注册证）。本次 sST2 项目获证，有利于进一步丰富公司的全自动化学发光产品线，完善亚辉龙的心血管疾病领域检测套餐。

本次获证的化学发光免疫分析仪（以下简称：iMegaFlow 分析仪）是一款半自动、单人份试剂盘上机、软件控制的分析仪，用于人体样本中待测物的定量或半定量分析。iMegaFlow 分析仪为单人份全封闭试剂盘，一次全血加样，无需预处理；单人份多指标测试，5 种试剂组合，31 种检测项目，最多同时检测 24 个项目；机身重量仅 10KG，方便搬运，只需约 A4 纸大小的占地面积；试剂盘自带液囊（内含稀释液、清洗液等），内置废液腔，无液路系统，无需定期维护。

iMegaFlow 分析仪注册证的取得，是公司在微流控检测领域的新突破，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 26 日