

证券代码：688575

证券简称：亚辉龙

公告编号：2025-066

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	抗 gp210 IgG 抗体检测试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20252401549	至 2030/11/25	二类	用于体外定性检测人血清和（或）血浆中的抗 gp210 IgG 抗体。临床上用于原发性胆汁性胆管炎的辅助诊断。
2	抗磷脂酶 A2 受体 IgG 抗体测定试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20252401550	至 2030/11/25	二类	用于体外定量测定人血清和（或）血浆中抗磷脂酶 A2 受体 IgG 抗体的含量。临床上用于特发性膜性肾病的辅助诊断。

二、对公司的影响

抗 gp210 抗体是表现为核膜型荧光染色型的抗核包膜蛋白抗体的一种，其靶抗原为位于核孔复合物上的 210 kD 跨膜糖蛋白（gp210）。gp210 由 1783 个氨基酸的氨基端结构域（位于核周空间）、20 个氨基酸跨膜段和 58 个氨基酸的细胞质羧基端尾结构域组成，其羧基端结构域面向核腔外，支撑着核孔复合体，具有很强的抗原性。原发性胆汁性胆管炎（primary biliary cholangitis, PBC），旧称原发性胆汁性肝硬化，是一种慢性、进行性、胆汁淤积性自身免疫性肝病。PBC 患者可产生多种自身抗体，其中抗线粒体抗体（antimitochondrial antibody, AMA-M2）是诊断本病的特异性自身抗体，但仍有部分 PBC 患者 AMA 为阴性，而抗核抗体（antinuclear antibodies, ANA）在约半数以上的 PBC 患者中有所表达，其中具有代表性的是抗核孔复合物糖蛋白 210 抗体（anti-gp210）和抗核点型靶抗原蛋白 Sp100 抗体（anti-Sp100），尽管两者的阳性率

并不高，但是研究发现其可能与 PBC 的病程和病情严重程度存在一定关系。2017 年欧洲肝病研究协会（European Association for the Study of the Liver, EASL）指南和 2018 年美国肝病研究协会（American Association for the Study of Liver Disease, AASLD）指南均推荐将抗 gp210 或抗 Sp100 阳性作为 AMA 阴性 PBC 患者的诊断标准之一。

膜性肾病(membranous nephropathy, MN)是因肾小球基底膜外侧、脏层上皮细胞下免疫复合物形成，伴肾小球基底膜弥漫性增厚为病理特征的一种自身免疫性疾病。MN 可分为特发性膜性肾病(idiopathic membranous nephropathy, IMN)和继发性膜性肾病(secondary membranous nephropathy, SMN)。有统计表明，80%的 MN 患者为 IMN，20%的患者是继发于自身免疫病、感染、肿瘤、药物及毒物等的 SMN。PLA2R 是位于肾小球足细胞上的 M 型抗磷脂酶 A2 受体（M-type phospholipase A2 receptor, PLA2R），被认为是成人 MN 发病的一个特异性受体。有研究称 70%的 IMN 患者存在 IgG4 亚型的抗 PLA2R 自身抗体，可激活补体旁路途径和凝集素途径导致足细胞损伤、尿蛋白水平升高。PLA2R IgG 是诊断 IMN 的高度特异性的血清学标记物，抗体滴度可用来监测疾病活动度和治疗效果，高滴度抗体预示肾功能减退的风险增加。因此，测定抗体滴度对肾移植术后临床缓解或复发及风险评估有较高的预测价值。

截至目前，公司已先后取得 176 项化学发光试剂国内《医疗器械注册证》（共 253 个发光试剂国内注册证）。上述《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，完善亚辉龙的肝病和肾病疾病领域检测套餐。

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 28 日