

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”）及全资子公司湖南亚辉龙生物科技有限公司于近日分别收到了由广东省药品监督管理局和湖南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	涎液化糖链抗原(KL-6)测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准20252401640	至2030/12/18	二类	用于体外定量测定人血清和(或)血浆中涎液化糖链抗原(KL-6)的含量，临幊上主要用于间质性肺疾病的辅助诊断。
2	抗黑色素瘤分化相关基因5 IgG抗体测定试剂盒(化学发光法)	湘械注准20252401002	至2030/12/15	二类	用于体外定性检测人血清和(或)血浆中抗黑色素瘤分化相关基因5 IgG(MDA5 IgG)抗体。临幊上主要用于皮肌炎相关疾病的辅助诊断。

二、对公司的影响

间质性肺疾病(interstitial lung disease, ILD)是一类主要累及肺间质和肺泡腔、导致肺泡-毛细血管功能单位丧失的弥漫性肺疾病，其发病机制尚不明确，早期无特异性临床表现。继发于结缔组织病(connective tissue disease, CTD)的结缔组织病相关间质性肺病(connective tissue disease-interstitial lung disease, CTDLID)是ILD的常见类型。有研究表明早期发现ILD并及时进行干预有助于改善CTD患者的预后。涎液化糖链抗原-6(Krebs von den Lungen-6, KL-6)是在II型肺细胞和支气管上皮细胞上表达的大分子量糖蛋白，最先由日本学者Kohno等发现。当II型肺泡上皮细胞受损再生时，KL-6的表达增加，且肺部基底膜的损坏导致血管通透性增加，KL-6大量

进入血液使其在血液中浓度明显升高，因此血液 KL-6 水平可作为肺损伤的生物学标志物。同时，KL-6 的血液水平具有高度诊断学效用已在 ROC 分析中得到确认，根据 ROC 曲线计算出临界值（CUTOFF 值）为 500 U/mL。此外，较之于非活动期间质性肺病患者，KL-6 在活动期间质性肺病患者血清中含量显著升高；因此，KL-6 水平对于了解此疾病的活动性有一定作用。更进一步的研究显示，在随访的间质性肺病病例中，KL-6 的数值波动也能反映出间质性肺病疾病状态。

抗黑色素瘤分化相关基因 5（MDA5）已经被确认为与皮肌炎（DM）特定亚型高度相关的自身抗原。抗 MDA5 抗体是 DM 的特异性抗体，大多数抗 MDA5 抗体阳性的 DM 患者为临床无肌病性皮肌炎（CADM）。在 20~50% 的亚洲成年 DM 患者中发现了抗 MDA5 抗体，该抗体水平与相对较低的肌酸激酶（CK）水平、较高的间质性肺病（ILD）发生率（90~95%），特别是快速进行性间质性肺病（RP-ILD）（50~80%）有关。伴有 RP-ILD 的抗 MDA5 抗体阳性的 DM 患者通常预后较差，即使在早期诊断或强化免疫抑制治疗后，高达 80% 的患者也无法存活。

截至目前，公司已先后取得 180 项化学发光试剂国内《医疗器械注册证》（共 257 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，增加了亚辉龙的间质性肺病和自身免疫性疾病领域检测套餐。

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 12 月 24 日