

深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司

关于上海证券交易所问询函的回复公告

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。

重要内容提示：

- 深圳脑机星链科技有限公司（以下简称“脑机星链”）在严肃医疗场景下与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”）拟合作的相关产品尚未取得医疗器械注册证，预计最早拿证产品为迷走神经刺激仪（暂定名，以最终获批为准），能否获证存在不确定性，如果获批，预计公司最早产生收益的时间不早于 2026 年 11 月，且产品上市后的具体销售情况还取决于市场环境等情况，公司相关市场销售渠道资源转化存在不确定性，本次合作对公司业务无重大影响。
- 公司与脑机星链拟合作研发的相关领域均为非侵入式技术路径，目前尚处于在早期阶段，相关项目预估研发投入 3000 万元左右，公司具体投入金额尚需根据研发项目实际情况，结合公司自身需求以及未来与脑机星链的协商最终确定。相关项目开发周期较长，存在不确定性，双方也尚未明确合作的具体安排。
- 脑机星链成立时间短，规模较小，推进后续研发需要扩大融资规模，公司短期内不排除有股权投资、合资等合作安排，但预计投资金额较小，对公司不会有重大影响。

公司于 2026 年 1 月 6 日收到上海证券交易所科创板公司管理部下发的上证科创公函【2026】0001 号《关于对深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司有关自愿信息披露事项的问询函》（以下简称“《问询函》”），公司就《问询函》有关问题逐项进行认真核查落实，现将有关问题回复如下：

一、公告披露，脑机星链成立于 2025 年 9 月，注册资本为 500 万元，主营业务包括脑疾病综合诊断、治疗与康复。根据框架协议，双方将合作开展市场推广并进

行销售收入分成。请公司补充披露：（1）脑机星链主要技术路线、主要产品类型、应用领域、产品所处研发或商业化状态，其自身是否具备推进后续研发或商业化的各类资源；（2）结合公司主营业务，说明双方产品在应用领域、客户、渠道等方面的协同性，分析合作开展市场推广的可行性；（3）结合脑机星链产品研发进展，说明双方未来签署后续推广协议的预计时间安排，双方预计开展市场推广和公司预计取得相关分成收益的最早时间。

一、问题回复

（一）脑机星链主要技术路线、主要产品类型、应用领域、产品所处研发或商业化状态，其自身是否具备推进后续研发或商业化的各类资源

脑机星链主要以非侵入式脑机接口技术作为公司发展方向。现阶段产品包括脑电采集分析仪、脑机接口助眠仪、脑机接口睡眠监测仪、迷走神经刺激仪、阿尔茨海默症早期诊断、孤独症早期诊断、脑卒中早期诊断等产品，相关产品尚未进入注册申报阶段，其中，迷走神经刺激仪处于二类医疗器械证书注册检准备阶段。另外，在阿尔茨海默症、孤独症、脑卒中诊断、糖代谢领域相关产品目前尚处于早期研发阶段或临床前阶段。应用领域主要为脑神经病症的监测、早期诊断与筛查及后续康复治疗等方面。脑机星链在非严肃医疗产品方向具备市场销售能力，目前已有订单，但尚未形成收入，亦不属于本次合作产品。

脑机星链成立于 2025 年 9 月，注册资本为人民币 500 万元，成立时间较短，规模较小，现有员工主要为产品研发人员，目前推进后续的研发尚需要进一步融资扩大资本规模，与公司拟合作的相关产品市场推广与销售方面，脑机星链无系统性商业化能力。

（二）结合公司主营业务，说明双方产品在应用领域、客户、渠道等方面的协同性，分析合作开展市场推广的可行性

亚辉龙成立于 2008 年，经过 17 年深耕，现诊断产品和服务已经覆盖自免、生殖、糖代谢、肝病、心脑血管以及肾病七大特色领域。其中：

在本次合作相关领域，公司在糖代谢、脑神经、生殖三大领域拥有超过 30 张医疗器械注册证，产品在全国覆盖超过 3000 家医院，包括瑞金医院、江苏省人民医院等该领域全国顶尖三甲医院的检验科和临床科室。

糖代谢领域，公司和相关科研院所共同研发的胰岛功能标准化评估数智平台已于 2025 年 4 月正式获得软件著作权，目前专利申报、注册工作正在有序开展中，专利获批后计划走创新通道。预计明年有望获得二类医疗器械注册证。

脑神经领域，公司和相关科研院所合作开发的全球首创的 sCD146 项目在神经免疫性脱髓鞘疾病领域已于 2025 年 12 月正式获批二类医疗器械注册证，该项目涉及的临床中心包括宣武医院、郑大一附院、北大一附院等三甲医院顶尖神经科室。同时该项目在脑损伤等领域的临床研发工作仍在进行中。除此以外，公司在神经退行性疾病（如阿尔兹海默症）等领域的在研产品 9 个，其中 2 个已进入注册阶段。在产学研合作方面，公司与香港中文大学（深圳）已合作成立神经诊疗联合实验室，计划在 2026 年 1 月 19 日揭牌。

生殖领域，特别是儿童性早熟方面，公司早在 2023 年和相关科研院所共同发起了针对儿童性早熟的全国多中心研究，纳入的合作医院超过 30 家，其中绝大多数是儿童医院。

公司的主要客户是医院检验科以及临床科室，全国整体覆盖医院数量超过 6000 家，其中三甲医院覆盖率超过 70%。主要的销售模式为经销，公司经过十多年积累，构建了完善的分销和学术推广体系。根据公司年报及投资者交流信息披露，2021-2024 年公司以化学发光为代表的自产产品销售额复合增长率超过 30%，整体增速显著领先行业平均水平，也证明了公司在医院端，特别是高端医院的销售渠道较为成熟，可以为和脑机星链的在研产品以及后续的合作提供渠道以及临床学术资源保障。

在渠道层面，亚辉龙的主要客户是检验科和相关临床科室，通过糖代谢、脑神经、生殖方向的产品和学术推广覆盖的科室包括内分泌科，神经内科，儿科，妇产科，生殖中心等等。脑机星链在严肃医疗领域，包括儿童孤独症、多动症、脑卒中、肥胖干预等诊疗产品未来覆盖的主要科室为儿科、神经内科、急救科、内分泌科。双方在严肃医疗领域的终端客户具备高重叠性。

在产品互补性层面，在脑卒中领域，公司的 sCD146、血栓六项已经获证上市并且可用于门急诊的相关诊断，和脑机星链对于缺血性/失血性脑卒中的及时诊断在机制上高度互补，有望共同对脑卒中患者进行快速诊断，缩短 TAT 时间。在神经退行性疾病（如 AD）领域，亚辉龙在研的 p-Tau 181/217、A β 等项目和脑机星链脑机星链运用 BCI 算法深度解析脑电数据，在 AD 患者的早期筛查、确诊上具备较强的协

同效应。糖代谢领域，公司产品与脑机星链产品可以相互协同，通过鉴别诊断—神经调控—吸收调整—代谢改善的链条，实现糖代谢领域协同。

亚辉龙基于原有在儿童领域的市场资源及专家资源积累，将为脑机星链在孤独症、多动症方向产品提供市场协同，专家资源等赋能，双方合作开展市场推广具有可行性。其次，亚辉龙将围绕脑机星链在阿尔兹海默症、脑卒中、糖代谢产品提供研发、学术资源、市场资源支持。

(三) 结合脑机星链产品研发进展，说明双方未来签署后续推广协议的预计时间安排，双方预计开展市场推广和公司预计取得相关分成收益的最早时间

目前脑机星链与公司拟合作的相关产品尚未取得医疗器械注册证，公司将结合脑机星链产品注册进度及市场推广策略的制定情况确定后续具体推广协议时间安排，根据目前脑机星链产品的注册情况，预计最早实现推广合作的产品为睡眠方向的监测、神经调节类产品，其中研发进度较快的迷走神经刺激仪（暂定名，以最终获批为准），包括面向医院的院线版本和家庭版本，目前处于准备提交注册检测阶段，脑机星链目前已有开展试生产，预计在2026年9月前后拿到二类医疗器械注册证，公司将在完成对迷走神经刺激仪的市场评估后与脑机星链协商确定推广协议的内容，预计在2026年5月前后签署推广协议，并在拿到注册证后启动推广活动，如果市场推广效果良好，可以实现相应销售及取得收益分成，预计最早取得分成时间不早于2026年11月。

二、公告披露，双方将在儿科、脑神经疾病和代谢等领域加强研发合作。请公司补充披露：(1)公司在相关拟合作领域的在研项目名称、研发进展以及预计用途；(2)说明开展合作研发的具体领域、合作方式、公司预计投入金额，结合公司在研项目和双方技术路线，分析双方合作研发的可行性；(3)补充双方签署具体研发协议的预计时间安排。

一、问题回复

(一) 公司在相关拟合作领域的在研项目名称、研发进展以及预计用途

公司目前在相关领域已立项在研的项目如下：

序列	项目名称	研发进展	预计用途
1	磷酸化 tau181 蛋白测定试剂盒(化)	临床阶段	用于阿尔兹海默病和免疫性脑部

	学发光法)		疾病辅助诊断
2	磷酸化 tau217 蛋白测定试剂盒(化学发光法)	临床阶段	用于阿尔兹海默病和免疫性脑部疾病辅助诊断
3	β 淀粉样蛋白 1-42 测定试剂盒(化学发光法)	开发阶段	用于阿尔兹海默病和免疫性脑部疾病辅助诊断
4	β 淀粉样蛋白 1-40 测定试剂盒(化学发光法)	开发阶段	用于阿尔兹海默病和免疫性脑部疾病辅助诊断
5	总 tau 蛋白测定试剂盒 (化学发光法)	开发阶段	用于阿尔兹海默病和免疫性脑部疾病辅助诊断
6	神经丝轻链蛋白测定试剂盒 (化学发光法)	开发阶段	用于阿尔兹海默病和免疫性脑部疾病辅助诊断
7	胶质纤维酸性蛋白测定试剂盒 (化学发光法)	开发阶段	用于阿尔兹海默病和免疫性脑部疾病辅助诊断
8	泛素羧基末端水解酶 L1 测定试剂盒 (化学发光法)	开发阶段	用于阿尔兹海默病和免疫性脑部疾病辅助诊断
9	S100 测定试剂盒 (化学发光法)	开发阶段	用于阿尔兹海默病和免疫性脑部疾病辅助诊断

(二) 说明开展合作研发的具体领域、合作方式、公司预计投入金额，结合公司在研项目和双方技术路线，分析双方合作研发的可行性

序列	合作领域	合作方式	投入金额
1	迷走神经刺激仪	市场合作	未涉及
2	微波脑卒中早期筛查		根据脑机星链现阶段三个项目研发资金需求，预估项目研发投入 3000 万元左右。该研发资金来源于亚辉龙与脑机星链的自有资金或自筹资金。亚辉龙投入金额将根据研发项目实际情况，结合亚辉龙自身需求以及未来与脑机星链的协商最终确定。
3	孤独症儿童早期筛查		
4	阿尔茨海默症早期筛查		
5	糖代谢		

(三) 补充双方签署具体研发协议的预计时间安排

目前尚无明确的时间安排，亚辉龙与脑机星链将在项目立项前落实具体研发协议签署时间。

三、公告披露，公司可通过股权投资、合资等方式为脑机星链提供资金和业务支持。根据公司 2025 年三季报，公司 2025 年前三季度营业收入和净利润分别同比下滑 7.69% 和 72%，账面货币资金为 4.65 亿元。请公司补充披露：(1) 公司未来拟

对脑机星链进行股权投资或资金支持的具体安排和形式；（2）公司2025年前三季度业绩大幅下滑的具体原因；（3）结合公司业绩和资金状况，说明开展相关合作对公司现有主营业务的具体影响，分析开展相关合作的合理性。

一、问题回复

（一）公司未来拟对脑机星链进行股权投资或资金支持的具体安排和形式

公司拟未来对脑机星链进行投资或支持的形式为股权投资或合资的形式，最终将根据脑机星链最终确定的融资计划确定，公司根据脑机星链的具体融资计划及估值综合考虑对脑机星链的投资规模将不超过人民币1500万元。

（二）公司2025年前三季度业绩大幅下滑的具体原因

2025年1-9月，公司实现营业收入128,671.14万元，较上年同期下降7.69%；归属于上市公司股东的净利润6,042.09万元，较上年同期下降72.36%，主要系受行业政策影响，短期国内市场需求减少，国内业务营业收入同比下降13.60%，以及公司持有的交易性金融资产（云康集团有限公司(02325.HK)的股票）公允价值变动亏损所致。排除非经常性损益的影响后，2025年1-9月，归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润为10,089.82万元，同比下降51.42%。

（三）结合公司业绩和资金状况，说明开展相关合作对公司现有主营业务的具体影响，分析开展相关合作的合理性

公司拟投资脑机星链金额为不超过人民币1500万元，投资金额占公司货币资金的比例较低，不会对公司正常经营造成重大影响，同时相关研发及业务合作目前尚处于早期阶段，中短期内不会给公司带来明显业绩改善或构成重大影响，从长期来看该合作有利完善公司业务布局。

四、交易数据显示，1月6日公司股价收盘上涨6.52%，成交量较上一交易日增长299%。请公司就本次签订框架协议事项进行内幕信息知情人交易情况自查，并将自查结果对外披露，同时提交内幕信息知情人名单备查。

一、问题回复

（一）请公司就本次签订框架协议事项进行内幕信息知情人交易情况自查，并将自查结果对外披露，同时提交内幕信息知情人名单备查

公司已对本次战略合作的初步意向阶段直至公司公告披露之日（即 2025 年 12 月 29 日至 2026 年 1 月 6 日）的内幕信息知情人买卖公司股票的情况进行了自查。公司就本次事项编制了《内幕信息知情人登记表》，内幕信息知情人名单已随附本《问询函》回复报送上海证券交易所以供内幕交易核查。

经自查，自本次战略合作的初步意向阶段直至公司公告披露之日，有 1 名核查对象在自查期间卖出公司股票（公司总裁办副主任姚兰于 2026 年 1 月 5 日卖出公司股票 200 股），但其卖出公司股票的行为系发生在知悉本次战略合作事项前。根据该核查对象书面说明并经公司核查，该核查对象在自查期间买卖公司股票完全基于其本人对二级市场交易情况的自行独立判断及个人资金安排而进行的操作，与本次战略事项的内幕信息无关；其本人在买卖公司股票时，未获知、亦未通过任何内幕信息知情人获知公司本次战略合作的具体内容、时点安排等相关信息，不存在利用内幕信息进行交易的情形。除该名人员外，其余核查对象在自查期间不存在买卖公司股票的情形。

特此公告。

深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司

董事会

2026 年 1 月 8 日