

证券代码：688575

证券简称：亚辉龙

公告编号：2026-040

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。

近日，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”）收到了由广东省药品监督管理局签发的 2 款微流控化学发光法检测仪器医疗器械注册证，本次获证检测仪器为亚辉龙作为项目牵头单位承担“十四五”国家重点研发计划“诊疗装备与生物医用材料”重点专项--高性能免疫现场快速检测系统研发（以下简称“本项目”）研究任务之一，现将相关情况公告如下：

一、医疗器械注册证的基本情况

序号	产品名称/型号	注册编号	注册证有效期	注册分类	适用范围
1	化学发光免疫分析仪 (iNexaLume-A)	粤械注准 20262220916	至 2031/08/12	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，与本公司生产的微流控试剂配套使用，在临床上用于对人血清、血浆、全血样本中的被分析物进行定量或半定量检测，包括过敏原、蛋白质、酶类、自身抗体、免疫功能、出凝血检查项目。
2	化学发光免疫分析仪 (iNexaLume-B)	粤械注准 20262220919	至 2031/08/12	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，与本公司生产的微流控试剂配套使用，在临床上用于对人血清、血浆、全血样本中的被分析物进行定量

					或半定量检测，包括过敏原、蛋白质、酶类、自身抗体、免疫功能、出凝血检查项目
--	--	--	--	--	---------------------------------------

二、对公司的影响

心脑血管疾病是中国居民致死率最高的疾病，高性能免疫现场快速检测是心脑血管急危重症临床诊疗的必要手段。传统中心实验室检测心肌标志物，需要血浆分离、多台仪器、不同检测平台可能出现结果不符合。基于微流控技术的仪器及试剂能在较短时间内完成心血管标志物联检，避免了传统检测对样本转运的依赖，显著缩短急诊患者滞留时间。

本次获证的化学发光免疫分析仪 iNexaLume-A 和 iNexaLume-B 是半自动、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。单人份全封闭试剂盘，一次全血加样，无需预处理，无试剂挥发。独立腔体设计，项目之间无干扰，杜绝反应干扰。分析仪实时监测，允许系统在无人监视下运行。完整的条形码概念使操作更加方便，改善工作流程。条形码标记的试剂盘可自动读取项目信息。机身重量仅 5KG，方便搬运。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。

本次取得医疗器械注册证的 2 款仪器为本项目研究任务之一，是公司微流控前沿生物检测技术研发的阶段性成果，可适配公司于 2026 年 7 月获证的 6 项微流控化学发光法检测试剂，有助于进一步提高公司的核心竞争力。公司将持续创新产品研发投入，推出更符合临床使用需求的体外诊断产品。

三、风险提示

1. 本项目的执行时间较长，在项目推进过程中可能存在技术、政策、组织实施管理等方面的风险，具有一定的不确定性。
2. 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

2026年8月18日