

证券代码：688575

证券简称：亚辉龙

公告编号：2026-039

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 6 项微流控化学发光法检测试剂医疗器械注册证，本次获证检测试剂项目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	注册编号	注册证有效期	注册分类	预期用途
1	高敏肌钙蛋白 I 测定试剂盒（微流控化学发光法）	粤械注准 20262400772	至 2031/07/21	二类	用于体外定量测定人全血、血清和（或）血浆中心肌肌钙蛋白 I（cTnI）的含量。临床上主要用于心肌梗死的辅助诊断。
2	N 末端 B 型利钠肽前体测定试剂盒（微流控化学发光法）	粤械注准 20262400797	至 2031/07/26	二类	用于体外定量测定人血清、血浆和（或）全血中的 N 末端 B 型利钠肽前体（NT-proBNP）的含量。临床上主要用于心力衰竭的辅助诊断。
3	肌酸激酶同工酶测定试剂盒（微流控化学发光法）	粤械注准 20262400773	至 2031/07/21	二类	用于体外定量测定人全血、血清和（或）血浆中肌酸激酶同工酶（CK-MB）的含量。临床上主要用于心肌梗死、肌病疾病的辅助诊断。

4	肌红蛋白测定试剂盒 （微流控化学发光 法）	粤械注准 20262400774	至 2031/07/21	二类	用于体外定量测定人全血、血清和（或）血浆中的肌红蛋白。临床上用于心肌梗死的辅助诊断。
5	B 型利钠肽测定试剂 盒（微流控化学发光 法）	粤械注准 20262400775	至 2031/07/21	二类	用于体外定量测定人血浆和（或）全血中的 B 型利钠肽的含量。临床上用于心力衰竭的辅助诊断。
6	D-二聚体测定试剂盒 （微流控化学发光 法）	粤械注准 20262400796	至 2031/07/26	二类	用于体外定量测定人全血和（或）血浆中 D-二聚体的含量。临床上主要用于弥散性血管内凝血的辅助诊断以及溶栓治疗的监测。

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。本项目聚焦高性能免疫现场快速检测设备和配套试剂的研制和产业化，整体提升现有危急重症等特定场景下的医疗服务能力。本次取得医疗器械注册证的 6 项试剂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，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 7 月 30 日