

## 深圳普门科技股份有限公司

## 关于自愿披露控股子公司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。

深圳普门科技股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司重庆普门创生物技术有限公司于近期收到了17个由重庆市药品监督管理局颁发的《中华人民共和国医疗器械注册证（体外诊断试剂）》，具体情况如下：

## 一、医疗器械注册证的具体情况

序号	产品名称	注册分类	注册证编号	注册证有效期至	预期用途
1	白介素 1 $\beta$ (IL-1 Beta) 测定试剂盒（电化学发光法）	II类	渝械注准 20232400507	2028.12.20	用于体外定量测定人血清或血浆中白介素 1 $\beta$ (IL-1 Beta) 的含量。
2	白介素 2 (IL-2) 测定试剂盒（电化学发光法）	II类	渝械注准 20232400508	2028.12.20	用于体外定量测定人血清中白介素 2 (IL-2) 的含量。
3	白介素 4 (IL-4) 测定试剂盒（电化学发光法）	II类	渝械注准 20232400509	2028.12.20	用于体外定量测定人血清或血浆中白介素 4 (IL-4) 的含量。
4	白介素 5 (IL-5) 测定试剂盒（电化学发光法）	II类	渝械注准 20232400510	2028.12.20	用于体外定量测定人血清或血浆中白介素 5 (IL-5) 的含量。
5	白介素 8 (IL-8) 测定试剂盒（电化学发光法）	II类	渝械注准 20232400511	2028.12.20	用于体外定量测定人血清或血浆中白介素 8 (IL-8) 的含量。
6	肌酸激酶 MB 同工酶 (CK-MB) 测定试剂盒（免疫抑制法）	II类	渝械注准 20232400501	2028.12.20	用于体外定量测定人体血清样本中肌酸激酶 MB 同工酶 (CK-MB) 的活性。
7	$\beta$ 2-微球蛋白 ( $\beta$ 2-MG) 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II类	渝械注准 20232400502	2028.12.20	用于体外定量测定人体血清样本中 $\beta$ 2-微球蛋白的含量。
8	抗链球菌溶血素 O (ASO) 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II类	渝械注准 20232400503	2028.12.20	用于体外定量测定人体血清样本中抗链球菌溶血素 O 的含量。
9	类风湿因子 (RF) 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II类	渝械注准 20232400504	2028.12.20	用于体外定量测定人体血清样本中类风湿因子含量。
10	前白蛋白 (PA) 测定试剂盒（免疫比浊法）	II类	渝械注准 20232400505	2028.12.20	用于体外定量测定人体血清样本中前白蛋白的含量。

11	血脂复合质控品	II类	渝械注准 20232400495	2028.12.19	本品与本公司生产的试剂盒配套使用，用作临床实验室内部高密度脂蛋白胆固醇（HDL-C）、低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）、脂蛋白(a)[Lp(a)]、载脂蛋白 A1（ApoA1）、载脂蛋白 B（ApoB）的质量控制。
12	胱抑素 C（Cys-C）测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II类	渝械注准 20232400498	2028.12.20	用于体外定量测定人血清中胱抑素 C（Cys-C）的含量。
13	载脂蛋白 B（ApoB）测定试剂盒（免疫比浊法）	II类	渝械注准 20232400499	2028.12.20	用于体外定量测定人体血清样本中载脂蛋白 B 的含量。
14	载脂蛋白 A1（ApoA1）测定试剂盒（免疫比浊法）	II类	渝械注准 20232400500	2028.12.20	用于体外定量测定人体血清样本中载脂蛋白 A1 的含量。
15	脂蛋白(a)[Lp(a)]测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II类	渝械注准 20232400496	2028.12.19	用于体外定量测定人体血清样本中脂蛋白 a 的含量。
16	低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）测定试剂盒（直接法-表面活性剂清除法）	II类	渝械注准 20232400497	2028.12.19	用于体外定量测定人体血清样本中低密度脂蛋白胆固醇的含量。
17	高密度脂蛋白胆固醇（HDL-C）测定试剂盒（直接法-选择抑制法）	II类	渝械注准 20232400506	2028.12.20	用于体外定量测定人体血清样本中高密度脂蛋白胆固醇的含量。

## 二、对公司的影响

截至本公告披露日，公司及控股子公司已取得 92 项电化学发光配套检测试剂注册证，39 项生化试剂注册证。上述产品注册证的获得，完善了公司生化免疫产品线试剂项目检测菜单，进一步丰富了公司的生化免疫产品，有助于提升公司体外诊断产品的核心竞争力。

## 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，产品上市后的实际销售情况取决于未来市场的推广效果，目前尚无法预测上述产品对公司未来业绩的具体影响。敬请投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

深圳普门科技股份有限公司董事会

2024年1月6日