

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10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	糖化血红蛋白（HbA1c）测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II类	渝械注准20232400525	2028.12.26	用于体外定量测定人全血中糖化血红蛋白占总血红蛋白的比例。
2	C反应蛋白（CRP）测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II类	渝械注准20232400526	2028.12.26	用于体外定量测定人体血清样本中C反应蛋白（CRP）的含量。
3	尿微量白蛋白（MALB）测定试剂盒（免疫比浊法）	II类	渝械注准20232400527	2028.12.26	用于体外定量测定人体尿液样本中微量白蛋白含量。
4	超敏C反应蛋白（Hs-CRP）测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II类	渝械注准20232400528	2028.12.26	用于体外定量测定人体血清样本中C反应蛋白的含量。
5	同型半胱氨酸（HCY）测定试剂盒（酶循环法）	II类	渝械注准20232400529	2028.12.26	用于体外定量测定人体血清中同型半胱氨酸（HCY）的含量。
6	腺苷脱氨酶（ADA）测定试剂盒（过氧化物酶法）	II类	渝械注准20232400530	2028.12.26	用于体外定量测定人血清中腺苷脱氨酶（ADA）的活性。
7	α -L-岩藻糖苷酶（AFU）测定试剂盒（CNPf底物法）	II类	渝械注准20232400531	2028.12.26	用于体外定量检测人体血清样本中 α -L-岩藻糖苷酶活性。主要用于对肝癌恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不用于普通人群的肿瘤筛查。
8	甘胆酸（CG）测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II类	渝械注准20232400532	2028.12.26	用于体外定量测定人体血清样本中甘胆酸的含量。

9	白介素 10 (IL-10) 测定试剂盒 (电化学发光法)	II 类	渝械注准 20232400533	2028.12.26	用于体外定量测定人血清或血浆中白介素 10(IL-10)的含量。
10	白介素 17A (IL-17A) 测定试剂盒 (电化学发光法)	II 类	渝械注准 20232400534	2028.12.26	用于体外定量测定人血清或血浆中白介素 17A (IL-17A) 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 94 项电化学发光配套检测试剂注册证、47 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的试剂项目检测菜单,进一步丰富了公司的生化免疫产品,有助于提升公司在体外诊断领域的核心竞争力。

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13日