深圳普门科技股份有限公司

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。

深圳普门科技股份有限公司（以下简称“公司”）于近期收到了1个广东省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

产品名称	注册分类	注册证编号	注册证有效期至	预期用途
高敏心肌肌钙蛋白 I (hs-cTnI STAT) 测定试剂盒（电化学发光法）	II 类	粤械注准 20252401126	2030 年 8 月 12 日	用于体外定量测定人血清或血浆中肌钙蛋白 I(cTnI) 的含量。临床上主要用于心肌梗死的辅助诊断。

二、对公司的影响

心肌肌钙蛋白 I (cTnI) 是临床诊断中高度敏感的心肌损伤标志物。当心肌发生损伤后，细胞中多种形式的心肌肌钙蛋白（包括 I-C 复合物、I-T-C 三聚体以及游离肌钙蛋白 I、游离肌钙蛋白 T）释放到血液中，导致外周血中 cTnI 浓度迅速上升。大量临床研究表明，在急性心肌梗死发病后 4-10 小时，心肌肌钙蛋白会出现在血清中，其浓度在 12-48 小时达到峰值，并在随后 4-10 天内维持升高状态。心肌肌钙蛋白水平的动态变化，是鉴别急性和慢性心肌损伤的关键，同时可以辅助诊断心肌梗死。

截至本公告披露日，公司及控股子公司已取得 102 个电化学发光配套检测试剂注册证。上述产品注册证的获得，进一步丰富和完善了公司电化学发光试剂项目检测菜单，将有助于提升公司在免疫诊断领域的市场竞争力。

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

2025年8月20日