

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2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
血栓调节蛋白（TM STAT）测定试剂盒（电化学发光法）	Ⅱ类	粤械注准20262400758	2031年7月16日	用于体外定量测定人血浆中血栓调节蛋白（TM）的含量。临床上用于内皮细胞损伤的辅助诊断。
总Ⅰ型胶原氨基端延长肽（Total-P1NP）测定试剂盒（电化学发光法）	Ⅱ类	粤械注准20262400759	2031年7月16日	用于体外定量测定人血清和血浆中的Ⅰ型胶原氨基端延长肽（Total-P1NP）含量。临床上用于骨质疏松症的辅助诊断。

二、对公司的影响

临床上，血栓调节蛋白（TM STAT）测定试剂盒（电化学发光法）用于内皮细胞损伤的辅助诊断。适用人群主要包括具有或疑似内皮细胞损伤疾病的患者，临床表现常伴有心血管、肾脏、肝脏等疾病人群。血栓调节蛋白已被广泛用作内皮细胞损伤的标志物。当血管内皮细胞受到损伤时，血栓调节蛋白的分泌和释放会增加，因此血浆中血栓调节蛋白的水平可以反映内皮细胞的损伤程度。在心血管疾病中，血栓调节蛋白的水平与疾病的严重程度相关。在肾脏疾病中，血栓调节蛋白的水平变化可以反映肾小球内皮细胞的损伤情况。在肝脏疾病中，血栓调节蛋白的水平与肝功能受损程度有关。

临床上，总Ⅰ型胶原氨基端延长肽（Total-P1NP）测定试剂盒（电化学发光法）用于骨质疏松症的辅助诊断。适用人群主要包括疑似或确诊患有骨质疏松相

关疾病等人群。骨质疏松症是一种以骨量减少和骨内部结构恶化为特征的骨骼疾病。I 型胶原 N 端前肽（P1NP）是骨代谢的良好标志物，与骨密度直接相关。及时诊断、预防和治疗骨质疏松和骨质减少是减少未来骨折风险的关键。

血栓调节蛋白（TM STAT）测定试剂盒（电化学发光法）和总 I 型胶原氨基端延长肽（Total-P1NP）测定试剂盒（电化学发光法）均采用双抗体夹心化学发光免疫分析法。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。

截至本公告披露日，公司及控股子公司已取得 113 个电化学发光配套检测试剂注册证。

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

2026年7月21日