

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3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
β-胶原特殊序列（β-CTx）测定试剂盒（电化学发光法）	II类	粤械注准20262400800	2031年7月26日	用于体外定量测定人血清和血浆中β-胶原特殊序列（β-CTx）含量。临床上用于骨质疏松的辅助诊断。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。
纤溶酶-α2 纤溶酶抑制剂复合物（PIC STAT）测定试剂盒（电化学发光法）	II类	粤械注准20262400801	2031年7月26日	用于体外定量测定人血浆中纤溶酶-α2 纤溶酶抑制剂复合物（PIC）的含量。临床上用于血栓性疾病的辅助诊断及疗效观察。
组织型纤溶酶原激活剂-抑制剂1复合物（tPAIC STAT）测定试剂盒（电化学发光法）	II类	粤械注准20262400802	2031年7月26日	用于体外定量测定人血浆中组织型纤溶酶原激活剂-抑制剂1复合物（tPAIC）的含量。临床上用于心血管疾病的辅助诊断。

二、对公司的影响

骨中超过 90%的有机物质为 I 型胶原。I 型胶原β降解产物也称为β特殊序列（β-CTx）。血清和尿液的 I 型胶原β降解产物被用作骨吸收的特异性指标，用于骨质疏松的早期诊断及骨折风险评估、绝经后骨质疏松患者及骨质缺失患者的抗骨吸收药物疗效的评估，以及影像学的辅助手段。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。

纤溶酶-α2 纤溶酶抑制剂复合物（PIC）是纤溶酶与α2 纤溶酶抑制剂以 1:1 的

比例结合形成的复合物，它直接反映了体内纤溶酶的生成情况。PIC 在调节纤维蛋白溶解系统中起着关键作用。纤维蛋白溶解系统的正常功能（通过 PIC 水平反映）对于维持血管完整性至关重要。纤维蛋白溶解失衡可能导致血管损伤和出血性疾病。临床上 PIC 可用于血栓性疾病的辅助诊断及疗效观察。适用人群主要包括具有或疑似血栓性疾病的患者，临床表现常伴有弥散性血管内凝血（DIC）、血栓性疾病如深静脉血栓形成和肺栓塞患者以及溶栓治疗等相关疾病人群。

组织型纤溶酶原激活剂-抑制剂 1 复合物（tPAIC）在人体的纤溶系统中发挥着重要的调节作用。在正常生理状态下，维持血液凝固与纤溶之间的动态平衡，防止过度出血或血栓形成。在组织损伤后，tPAIC 可能参与调节细胞外基质的重塑和修复过程，促进受损组织的恢复。tPAIC 水平的变化与血栓性疾病密切相关，在深静脉血栓形成、肺栓塞、心肌梗死等疾病中，tPAIC 水平常常升高，可作为这些疾病的诊断指标之一。高水平的 tPAIC 可能提示心血管事件的风险增加。适用人群主要包括具有或疑似血栓性疾病的患者，临床表现常伴有深静脉血栓形成、肺栓塞、心血管疾病等疾病人群。

β -胶原特殊序列（ β -CTX）测定试剂盒（电化学发光法）、纤溶酶- α 2 纤溶酶抑制剂复合物（PIC STAT）测定试剂盒（电化学发光法）和组织型纤溶酶原激活剂-抑制剂 1 复合物（tPAIC STAT）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清单，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 116 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30日