

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

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	雌二醇测定试剂盒（电化学发光法）E2	II类	粤械注准 20252400319	2030年 2月 27日	用于体外定量测定人血清或血浆中雌二醇（E2）的含量，临床上主要用于卵巢疾病的辅助诊断。
2	游离三碘甲状腺原氨酸（FT3）测定试剂盒（电化学发光法）	II类	粤械注准 20252400320	2030年 2月 27日	用于体外定量测定人血清或血浆样本中游离三碘甲状腺原氨酸（FT3）的含量，临床上主要用于辅助评价甲状腺功能。
3	总甲状腺素（TT4）测定试剂盒（电化学发光法）	II类	粤械注准 20252400321	2030年 2月 27日	用于体外定量测定人血清或血浆样本中总甲状腺素（TT4）的含量，临床上主要用于辅助评价甲状腺功能。

二、对公司的影响

雌激素是固醇类激素，在促进女性性别特征和生殖能力中发挥作用。女性体内的雌激素有三种形式：雌酮（E1）、雌二醇（E2）、雌三醇（E3），在女性生育期间，主要循环雌激素为17β-雌二醇，它是雌激素最有效的形式。血液中雌二醇（E2）在男性和女性的各种临床病症中均是重要的诊断标志物。临床上，雌二醇（E2）水平用于评估女性的月经失调、性早熟或青春期延迟以及卵巢功能、多毛症、多囊卵巢综合症。

游离三碘甲状腺原氨酸（FT3）浓度与T3的分泌与代谢有关，在血液循环中，三碘甲状腺原氨酸（T3）以游离型和蛋白结合型存在，在甲状腺功能减退和甲状腺功能亢进中，游离T3浓度与总T3浓度平行改变，当总T3浓度改变是由T3结合蛋白（尤其是TBG）的变化引

起，而不是由于分泌或代谢引起时，测定游离 T3 非常有用。

甲状腺素（T4）是由甲状腺合成并分泌的一种含碘激素。它在调节新陈代谢过程中起着重要作用。在循环系统中，甲状腺素（T4）在血液中以游离状态和结合状态存在，两者比例恒定。结合形式的甲状腺素和游离形式的甲状腺素统称为总甲状腺素（Total Thyroxine）。甲状腺的主要功能障碍可能导致 T4 或 T3 的释放高于（亢进）或低于（减退）正常水平。此外，由于甲状腺功能直接受促甲状腺素（TSH）影响，脑垂体或下丘脑的功能障碍也将影响甲状腺的活动。

本次取得注册证的雌二醇测定试剂盒（电化学发光法）E2、游离三碘甲状腺原氨酸（FT3）测定试剂盒（电化学发光法）、总甲状腺素（TT4）测定试剂盒（电化学发光法），为公司新一代产品，采用双抗体夹心电化学发光法，进一步提高了试剂的灵敏度、精密度等性能，将有助于提升公司在性激素、甲状腺功能检测领域的市场竞争力。

截至本公告披露日，公司及控股子公司已取得 100 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3月5日