

证券代码：688389

证券简称：普门科技

公告编号：2026-044

## 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
糖化血红蛋白测定试剂盒（高效液相色谱法）	II类	粤械注准 20262400629	2031年 6月15日	用于定量检测人全血中糖化血红蛋白（HbA1c）的含量。临床上用于糖尿病的辅助诊断和血糖水平的监控。

#### 二、对公司的影响

血液中糖化血红蛋白（HbA1c）的浓度可以反映患者测定前 8-12 周体内血糖的平均水平，该测试项目对糖尿病和糖尿病并发症等疾病的诊断、疗效和预后判断具备一定的价值。本次取得注册证的糖化血红蛋白测定试剂盒（高效液相色谱法），进一步丰富和完善了公司高效液相色谱平台的检测试剂菜单，将有助于提升公司体外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

2026年6月19日