

## 深圳普门科技股份有限公司

### 关于自愿披露控股子公司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”）控股子公司重庆普门创生物技术有限公司于近期收到了17个由重庆市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  | 白介素 1 $\beta$ (IL-1 Beta) 测定试剂盒（电化学发光法）       | II类  | 渝械注准<br>20232400507 | 2028.12.20 | 用于体外定量测定人血清或血浆中白介素 1 $\beta$ (IL-1 Beta) 的含量。 |
| 2  | 白介素 2 (IL-2) 测定试剂盒（电化学发光法）                    | II类  | 渝械注准<br>20232400508 | 2028.12.20 | 用于体外定量测定人血清中白介素 2 (IL-2) 的含量。                 |
| 3  | 白介素 4 (IL-4) 测定试剂盒（电化学发光法）                    | II类  | 渝械注准<br>20232400509 | 2028.12.20 | 用于体外定量测定人血清或血浆中白介素 4 (IL-4) 的含量。              |
| 4  | 白介素 5 (IL-5) 测定试剂盒（电化学发光法）                    | II类  | 渝械注准<br>20232400510 | 2028.12.20 | 用于体外定量测定人血清或血浆中白介素 5 (IL-5) 的含量。              |
| 5  | 白介素 8 (IL-8) 测定试剂盒（电化学发光法）                    | II类  | 渝械注准<br>20232400511 | 2028.12.20 | 用于体外定量测定人血清或血浆中白介素 8 (IL-8) 的含量。              |
| 6  | 肌酸激酶 MB 同工酶 (CK-MB) 测定试剂盒（免疫抑制法）              | II类  | 渝械注准<br>20232400501 | 2028.12.20 | 用于体外定量测定人体血清样本中肌酸激酶 MB 同工酶 (CK-MB) 的活性。       |
| 7  | $\beta$ 2-微球蛋白 ( $\beta$ 2-MG) 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法） | II类  | 渝械注准<br>20232400502 | 2028.12.20 | 用于体外定量测定人体血清样本中 $\beta$ 2-微球蛋白的含量。            |
| 8  | 抗链球菌溶血素 O (ASO) 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）                | II类  | 渝械注准<br>20232400503 | 2028.12.20 | 用于体外定量测定人体血清样本中抗链球菌溶血素 O 的含量。                 |
| 9  | 类风湿因子 (RF) 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）                     | II类  | 渝械注准<br>20232400504 | 2028.12.20 | 用于体外定量测定人体血清样本中类风湿因子含量。                       |
| 10 | 前白蛋白 (PA) 测定试剂盒（免疫比浊法）                        | II类  | 渝械注准<br>20232400505 | 2028.12.20 | 用于体外定量测定人体血清样本中前白蛋白的含量。                       |

|    |                                     |     |                     |            |   |
|----|-------------------------------------|-----|---------------------|------------|---|
| 11 | 血脂复合质控品                             | II类 | 渝械注准<br>20232400495 | 2028.12.19 | 本品与本公司生产的试剂盒配套使用，用作临床实验室内部高密度脂蛋白胆固醇（HDL-C）、低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）、脂蛋白(a)[Lp(a)]、载脂蛋白 A1（ApoA1）、载脂蛋白 B（ApoB）的质量控制。 |
| 12 | 胱抑素 C（Cys-C）测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）          | II类 | 渝械注准<br>20232400498 | 2028.12.20 | 用于体外定量测定人血清中胱抑素 C（Cys-C）的含量。  |
| 13 | 载脂蛋白 B（ApoB）测定试剂盒（免疫比浊法）            | II类 | 渝械注准<br>20232400499 | 2028.12.20 | 用于体外定量测定人体血清样本中载脂蛋白 B 的含量。  |
| 14 | 载脂蛋白 A1（ApoA1）测定试剂盒（免疫比浊法）          | II类 | 渝械注准<br>20232400500 | 2028.12.20 | 用于体外定量测定人体血清样本中载脂蛋白 A1 的含量。   |
| 15 | 脂蛋白(a)[Lp(a)]测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）         | II类 | 渝械注准<br>20232400496 | 2028.12.19 | 用于体外定量测定人体血清样本中脂蛋白 a 的含量。   |
| 16 | 低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）测定试剂盒（直接法-表面活性剂清除法） | II类 | 渝械注准<br>20232400497 | 2028.12.19 | 用于体外定量测定人体血清样本中低密度脂蛋白胆固醇的含量。  |
| 17 | 高密度脂蛋白胆固醇（HDL-C）测定试剂盒（直接法-选择抑制法）    | II类 | 渝械注准<br>20232400506 | 2028.12.20 | 用于体外定量测定人体血清样本中高密度脂蛋白胆固醇的含量。  |

## 二、对公司的影响

截至本公告披露日，公司及控股子公司已取得 92 项电化学发光配套检测试剂注册证，39 项生化试剂注册证。上述产品注册证的获得，完善了公司生化免疫产品线试剂项目检测菜单，进一步丰富了公司的生化免疫产品，有助于提升公司体外诊断产品的核心竞争力。

## 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

2024年1月6日