

证券代码：688389

证券简称：普门科技

公告编号：2022-001

深圳普门科技股份有限公司 关于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公司于近期收到了35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	注册证编号	注册证有效期	注册分类	预期用途
1	维生素 B12 (Vitamin B12) 测定试剂盒（电化学发光法）	渝械注准 20212400335	2021 年 12 月 24 日-2026 年 12 月 23 日	II 类	用于体外定量测定人血清或血浆中维生素 B12 (Vitamin B12) 的含量。
2	白介素 6 测定试剂盒（电化学发光法）IL-6 STAT	渝械注准 20212400336	2021 年 12 月 24 日-2026 年 12 月 23 日	II 类	用于体外定量测定人血清或血浆中的白介素 6 (IL-6)。
3	癌抗原 72-4 (CA72-4) 测定试剂盒（电化学发光法）	渝械注准 20212400337	2021 年 12 月 24 日-2026 年 12 月 23 日	II 类	用于体外定量测定人血清或血浆中的癌抗原 72-4 (CA72-4)。主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不宜用于普通人群的肿瘤筛查。
4	D-二聚体测定试剂盒（电化学发光法）D-Dimer STAT	渝械注准 20212400338	2021 年 12 月 24 日-2026 年 12 月 23 日	II 类	用于体外定量测定人血浆中 D-二聚体 (D-Dimer) 的含量。
5	B 型利钠肽 (BNP) 测定试剂	渝械注准 20212400339	2021 年 12 月 24 日-2026 年 12 月	II 类	用于体外定量测定人血浆中 B 型利钠肽 (BNP) 的

	盒（电化学发光法）		23日		含量。
6	B型利钠肽测定试剂盒（电化学发光法）BNP STAT	渝械注准 20212400340	2021年12月24日-2026年12月23日	II类	用于体外定量测定人血浆中B型利钠肽（BNP）的含量。
7	神经元特异性烯醇化酶（NSE）测定试剂盒（电化学发光法）	渝械注准 20212400341	2021年12月24日-2026年12月23日	II类	用于体外定量测定人血清中的神经元特异性烯醇化酶（NSE）。主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不宜用于普通人群的肿瘤筛查。
8	人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒（电化学发光法）HCG STAT	渝械注准 20212400342	2021年12月24日-2026年12月23日	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中的人绒毛膜促性腺激素（HCG）的含量。
9	胃泌素释放肽前体（proGRP）测定试剂盒（电化学发光法）	渝械注准 20212400343	2021年12月24日-2026年12月23日	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中的胃泌素释放肽前体（proGRP），主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不宜用于普通人群的肿瘤筛查。
10	糖类抗原19-9（CA19-9）测定试剂盒（电化学发光法）	渝械注准 20212400344	2021年12月24日-2026年12月23日	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中的糖类抗原19-9（CA19-9）。主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不宜用于普通人群的肿瘤筛查。
11	孕酮测定试剂盒（电化学发光法）PROG STAT	渝械注准 20212400345	2021年12月24日-2026年12月23日	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中的孕酮（PROG）的含量。
12	超敏C反应蛋白测定试剂盒（电化学发光法）HS-CRP STAT	渝械注准 20212400346	2021年12月24日-2026年12月23日	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中C反应蛋白（CRP）的含量。

13	心脏型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒（电化学发光法）H-FABP STAT	渝械注准 20212400347	2021年12月24日-2026年12月23日	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中的心脏型脂肪酸结合蛋白（H-FABP）的含量。
14	癌抗原 15-3（CA15-3）测定试剂盒（电化学发光法）	渝械注准 20212400348	2021年12月24日-2026年12月23日	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中的癌抗原 15-3（CA15-3）。主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不宜用于普通人群的肿瘤筛查。
15	人附睾蛋白 4（HE4）测定试剂盒（电化学发光法）	渝械注准 20212400349	2021年12月24日-2026年12月23日	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中的人附睾蛋白 4（HE4）抗原。主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不宜用于普通人群的肿瘤筛查。
16	鳞状上皮细胞癌抗原（SCC）测定试剂盒（电化学发光法）	渝械注准 20212400350	2021年12月24日-2026年12月23日	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中的鳞状上皮细胞癌抗原（SCC）。主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不宜用于普通人群的肿瘤筛查。
17	降钙素原测定试剂盒（电化学发光法）PCT STAT	渝械注准 20212400351	2021年12月24日-2026年12月23日	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中降钙素原（PCT）的含量。
18	细胞角蛋白 19 片段（CYFRA21-1）测定试剂盒（电化学发光法）	渝械注准 20212400352	2021年12月24日-2026年12月23日	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中的细胞角蛋白 19 片段（CYFRA21-1）。主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不宜用于普通人群的肿瘤筛查。

19	癌抗原 125 (CA125) 测定试剂盒 (电化学发光法)	渝械注准 20212400353	2021 年 12 月 24 日-2026 年 12 月 23 日	II 类	用于体外定量测定人血清或血浆中的癌抗原 125 (CA125)。主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果, 不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据, 不宜用于普通人群的肿瘤筛查。
20	癌胚抗原 (CEA) 测定试剂盒 (电化学发光法)	渝械注准 20212400354	2021 年 12 月 24 日-2026 年 12 月 23 日	II 类	用于体外定量测定人血清或血浆中的癌胚抗原 (CEA)。主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果, 不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据, 不宜用于普通人群的肿瘤筛查。
21	纤维蛋白 (原) 降解产物 (FDP) 测定试剂盒 (电化学发光法)	渝械注准 20212400355	2021 年 12 月 24 日-2026 年 12 月 23 日	II 类	用于体外定量测定人血浆中的纤维蛋白/纤维蛋白原降解产物 (FDP) 的浓度。
22	性激素结合球蛋白 (SHBG) 测定试剂盒 (电化学发光法)	渝械注准 20212400356	2021 年 12 月 24 日-2026 年 12 月 23 日	II 类	用于体外定量测定人血清或血浆中性激素结合球蛋白 (SHBG) 的含量。
23	皮质醇 (Cortisol) 测定试剂盒 (电化学发光法)	渝械注准 20212400357	2021 年 12 月 24 日-2026 年 12 月 23 日	II 类	用于体外定量测定人血清或血浆中皮质醇 (Cortisol) 的含量。
24	抗环瓜氨酸肽抗体 (Anti-CCP) 测定试剂盒 (电化学发光法)	渝械注准 20212400358	2021 年 12 月 24 日-2026 年 12 月 23 日	II 类	用于体外定量测定人血清或血浆中抗环状瓜氨酸肽 (CCP) 抗体。
25	促肾上腺皮质激素 (ACTH) 测定试剂盒 (电化学发光法)	渝械注准 20212400359	2021 年 12 月 24 日-2026 年 12 月 23 日	II 类	用于体外定量测定人血浆中促肾上腺皮质激素 (ACTH) 的含量。
26	S100 蛋白 (S100) 测定试剂盒 (电化学发光法)	渝械注准 20212400360	2021 年 12 月 24 日-2026 年 12 月 23 日	II 类	用于体外定量测定人血清中的 S100 蛋白。主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果, 不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊

					的依据，不用于普通人群的肿瘤筛查。
27	人生长激素 (hGH) 测定试剂盒 (电化学发光法)	渝械注准 20212400361	2021年12月24日-2026年12月23日	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中的人生长激素 (hGH) 的含量。
28	胰岛素样生长因子结合蛋白-3 (IGFBP-3) 测定试剂盒 (电化学发光法)	渝械注准 20212400362	2021年12月24日-2026年12月23日	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中的胰岛素样生长因子结合蛋白-3 (IGFBP-3)。
29	肾素 (Renin) 测定试剂盒 (电化学发光法)	渝械注准 20212400363	2021年12月24日-2026年12月23日	II类	用于体外定量测定人血浆中肾素 (Renin) 的活性。
30	糖类抗原 50 (CA50) 测定试剂盒 (电化学发光法)	渝械注准 20212400364	2021年12月24日-2026年12月23日	II类	用于体外定量测定人血清中的糖类抗原 50 (CA50)。主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不用于普通人群的肿瘤筛查。
31	α 肿瘤坏死因子 (TNF- α) 测定试剂盒 (电化学发光法)	渝械注准 20212400365	2021年12月24日-2026年12月23日	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中的肿瘤坏死因子 α (TNF α) 的含量。
32	醛固酮 (ALD) 测定试剂盒 (电化学发光法)	渝械注准 20212400366	2021年12月24日-2026年12月23日	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中醛固酮 (ALD) 的含量。
33	髓过氧化物酶 (MPO) 测定试剂盒 (电化学发光法)	渝械注准 20212400367	2021年12月24日-2026年12月23日	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中髓过氧化物酶 (MPO) 的活性。
34	N-MID 骨钙素 (N-MID Osteocalcin) 测定试剂盒 (电化学发光法)	渝械注准 20212400368	2021年12月24日-2026年12月23日	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中 N-MID 骨钙素 (N-MID Osteocalcin) 的含量。

35	糖类抗原 242 (CA242) 测定试剂盒 (电化学发光法)	渝械注准 20212400369	2021 年 12 月 24 日-2026 年 12 月 23 日	II 类 用于体外定量测定人血清中的糖类抗原 242 (CA242)。主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果, 不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据, 不用于普通人群的肿瘤筛查。
----	------------------------------------	---------------------	---	--

二、对公司的影响

截至本公告日, 公司及控股子公司已取得 80 项电化学发光配套检测试剂注册证, 上述产品注册证的获得, 完善了公司电化学发光技术平台检测菜单, 进一步丰富了公司的体外诊断产品线, 有助于提升公司电化学发光产品的核心竞争力。

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

2022年1月4日