

证券代码：688389

证券简称：普门科技

公告编号：2025-009

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4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	总三碘甲状腺原氨酸（TT3）测定试剂盒（电化学发光法）	II类	粤械注准20252400145	2030年1月22日	用于体外定量测定人血清或血浆样本中总三碘甲状腺原氨酸（TT3）的含量，临床上用于甲状腺疾病的辅助诊断。
2	糖化血红蛋白测定试剂盒（高效液相色谱法）	II类	粤械注准20252400161	2030年1月23日	用于定量检测人全血中糖化血红蛋白（HbA1c）的含量，临床上主要用于糖尿病的辅助诊断和血糖水平的监控。
3	糖化血红蛋白质控品	II类	粤械注准20252400162	2030年1月23日	与公司的糖化血红蛋白（HbA1c）测定试剂盒（高效液相色谱法）、糖化血红蛋白（HbA1c）测定试剂盒（液相色谱离子交换层析法）、糖化血红蛋白（HbA1c）分析用洗脱液（高效液相色谱法）、或糖化血红蛋白测定试剂盒（高效液相色谱法）配合适用，用于人全血中糖化血红蛋白（HbA1c）项目检测时的室内质量控制。
4	糖化血红蛋白校准品	II类	粤械注准20252400160	2030年1月23日	用于临床检验中糖化血红蛋白测量系统的校准。

注：上表中糖化血红蛋白测定试剂盒（高效液相色谱法）、糖化血红蛋白质控品、糖化血红蛋白校准品，为新一代产品，重新注册。

二、对公司的影响

总三碘甲状腺原氨酸（TT3）测定试剂盒，用于体外定量测定人血清或血浆样本中总三碘

甲状腺原氨酸（TT3）的含量，临床上用于甲状腺疾病的辅助诊断。甲状腺的主要功能障碍可能导致三碘甲状腺原氨酸（T3）或甲状腺素（T4）的释放高于（亢进）或低于（减退）正常水平。T3 浓度可以准确地反映甲状腺功能亢进的情况，也是甲状腺对刺激和抑制试验反应能力的理想指标，在强烈甲状腺刺激的条件下，T3 浓度也为甲状腺储备提供了良好的评估。本次取得注册证的总三碘甲状腺原氨酸（TT3）测定试剂盒（电化学发光法），采用双抗体夹心电化学发光法，通过夹心法对 TT3 进行检测，提高了试剂的灵敏度、精密度和特异性等性能，将进一步提升公司在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 96 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，进一步丰富和完善了公司体外诊断产品线的试剂项目菜单，将有助于提升公司在体外诊断领域的核心竞争力。

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

2025年2月15日