

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

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	游离甲状腺素（FT4）测定试剂盒（电化学发光法）	II类	粤械注准20252400309	2030年2月24日	用于体外定量测定人血清或血浆样本中游离甲状腺素（游离四碘甲状腺原氨酸 FT4）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

甲状腺素（T4）是由甲状腺合成并分泌的一种含碘激素，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。99.95%的 T4 与转运蛋白可逆性结合，主要为甲状腺素结合球蛋白（TBG），与白蛋白和甲状腺素结合前白蛋白（TBPA）的结合则较少。剩余的 T4 不与转运蛋白结合，而是在循环系统中以游离形式存在。这种未结合部分，即游离 T4（FT4），在新陈代谢中很活跃。游离四碘甲状腺原氨酸 FT4 与甲状腺素 T4 的分泌与代谢有关，在甲状腺功能减退和甲状腺功能亢进中，FT4 浓度在总 T4 浓度上平行改变。当总 T4 浓度改变是由 T4-结合蛋白（尤其是 TBG）的变化引起时，测量 FT4 对于反映甲状腺的功能非常有用。

本次取得注册证的游离甲状腺素（FT4）测定试剂盒（电化学发光法），为公司新一代产品，其采用双抗体夹心电化学发光法对 FT4 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 97 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2月28日