

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
β-人绒毛膜促性腺激素（β-HCG STAT）测定试剂盒（电化学发光法）	II 类	粤械注准 20252401155	2030 年 8 月 20 日	用于体外定量测定人血清或血浆中β-人绒毛膜促性腺激素的含量。临床上主要用于宫外孕、早孕的辅助诊断，不用于肿瘤的辅助诊断。

二、对公司的影响

人绒毛膜促性腺激素（HCG）是维持早期妊娠所需的激素，具有维持月经黄体寿命、促进雄激素转化为雌激素、抑制植物血凝素对淋巴细胞的刺激、刺激胎儿睾丸分泌睾酮、能与母体甲状腺细胞促甲状腺激素（TSH）受体结合、刺激甲状腺活性生理功能等作用。HCG 通常在受精后第 6 日开始分泌，第 7 日即可在孕妇血清和尿液中检出，因此可用于早期妊娠的诊断。同时，血液中的 HCG 是识别异位妊娠的重要指标，也是诊断葡萄胎等滋养细胞疾病的主要标记物。

截至本公告披露日，公司及控股子公司已取得 103 个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检测菜单，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8月23日