

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
可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白（ST2 STAT）测定试剂盒（电化学发光法）	II 类	粤械注准 20262401065	2031 年 9 月 23 日	用于体外定量测定人血清或血浆中可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白（ST2）的含量。临床上用于急性心肌梗死、慢性或急性心衰的辅助诊断。

二、对公司的影响

临床上，可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白（ST2 STAT）测定试剂盒（电化学发光法）用于急性心肌梗死、慢性或急性心衰的辅助诊断。血液中存在高浓度可溶性 ST2 时，可导致心脏压力超负荷，加剧细胞凋亡、纤维化、肥大、心力衰竭。

可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白（ST2 STAT）测定试剂盒（电化学发光法）采用双抗体夹心化学发光免疫分析法。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。

截至本公告披露日，公司及控股子公司已取得 117 个电化学发光配套检测试剂注册证。

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
2026年9月29日