

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3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	全量程 C 反应蛋白（超敏 CRP+ 常规 CRP）测定试剂盒（速率散射比浊法）	II 类	粤械注准 20252400478	2030 年 04 月 06 日	用于体外定量测定人血清、血浆、全血样本中 C 反应蛋白的含量, 临床上用于非特异性炎症和心血管疾病的辅助诊断。
2	血清淀粉样蛋白 A (SAA) 质控品	II 类	粤械注准 20252400507	2030 年 04 月 07 日	本产品用于公司的血清淀粉样蛋白 A (SAA) 测定试剂盒及适用仪器的室内质量控制。
3	血清淀粉样蛋白 A (SAA) 校准品	II 类	粤械注准 20252400508	2030 年 04 月 07 日	本产品用于公司的血清淀粉样蛋白 A (SAA) 测定试剂盒及适用仪器的校准。

二、对公司的影响

本次取得注册证的产品均适用于公司体外诊断产品线特定蛋白分析仪。

其中，样本中的 C 反应蛋白（CRP）可以与全量程 C 反应蛋白测定试剂盒（速率散射比浊法）中 CRP 抗体致敏胶乳颗粒发生抗原抗体免疫反应，形成不溶性复合物，当光线通过反应悬液时发生散射并由特定蛋白分析仪检测，散射光强度的变化速率与样品中的 CRP 浓度成一定比例，通过与标准曲线的对照，即可得出样本中 CRP 的含量。

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产品品类，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4月12日