

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”或“本公司”）于近期收到了1个国家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
肿瘤标志物质控品	III类	国械注准20253402676	2030年12月28日	本质控品与本公司试剂盒配合使用，用于总前列腺特异性抗原(tPSA)、游离前列腺特异性抗原(fPSA)、甲胎蛋白(AFP)、铁蛋白(Ferritin)项目检测时的质量控制；与重庆普门创生物技术有限公司试剂盒配合使用，用于癌抗原125(CA125)、癌抗原15-3(CA15-3)、糖类抗原19-9(CA19-9)、癌抗原72-4(CA72-4)、癌胚抗原(CEA)、神经元特异性烯醇化酶(NSE)、细胞角蛋白19片段(CYFRA21-1)项目检测时的质量控制。

二、对公司的影响

本次取得注册证的产品为复合质控品，以样本测量程序测定质控品，将测定结果进行统计分析或与参考值（参考范围）比较，判断结果是否满足要求，以此确保公司电化学发光检测系统的安全、有效。

截至本公告披露日，公司及控股子公司已取得107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在体外诊断领域的品种，有利于进一步提升公司在免疫诊断领域的市场竞争力，对公司未来的经营将产生积极影响。

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1月6日