

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	血清淀粉样蛋白 A（SAA）测定试剂盒（免疫散射比浊法）	Ⅱ类	粤械注准 20252400608	2030 年 04 月 23 日	用于体外定量测定人血清、血浆、全血样本中血清淀粉样蛋白 A（SAA）含量，临床上用于非特异性炎症的辅助诊断。

二、对公司的影响

血清淀粉样蛋白 A（SAA）是一种非特异性急性时相反应蛋白，主要由肝细胞产生，部分由心脏、骨骼肌等肝外组织产生。在临床诊断中，SAA 水平是反映感染性疾病的灵敏指标，有助于感染的诊断、病情的评估及转归预测。当人体遭受细菌或病毒感染性炎症、活动性病变、组织大面积损伤时，SAA 浓度迅速提升，在炎症早期 4-6 小时内即可达到峰值，并随着炎症的控制而逐渐回落。在感染性疾病诊断方面，SAA 对多种病毒感染急性期的诊断有重要意义，可辅助诊断病毒感染，并动态监测、分析疾病变化趋势。在鉴别细菌和病毒感染方面，SAA 在细菌感染急性期的水平高于病毒感染急性期，结合 C 反应蛋白（CRP）检测来诊断早期感染性疾病的效果更佳。

本次产品注册证的取得，进一步优化了公司体外诊断产品线的产品矩阵，是公司在体外诊断领域不断推动产品迭代升级的成果体现，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29日