

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
促红细胞生成素（EPO）测定试剂盒（电化学发光法）	II类	粤械注准 20262400241	2031年 2月26日	用于体外定量测定人血清或血浆中促红细胞生成素（EPO）的含量。临床上用于肾性贫血等的辅助诊断。

二、对公司的影响

促红细胞生成素（Erythropoietin, EPO）又称红细胞刺激因子，是一种内源性酸性糖蛋白激素。EPO能显著刺激红细胞的增殖、存活，促进造血，并且具有促进血管生成、脑保护、肾脏保护、心脏保护、调节代谢、调节呼吸、保护消化系统和生殖系统等作用。EPO的分泌不足与某些形式的贫血有关，包括肾功能衰竭贫血和终末期肾脏疾病贫血，而其它形式的贫血（如缺铁性贫血和再生障碍性贫血等）不是由于内源性促红细胞生成素缺乏引起的，受影响的个体则表现出EPO水平升高。

本次取得注册证的促红细胞生成素（EPO）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，具备较高的灵敏度、精密度等性能，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110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3月4日