

## 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   |
|---------------------|------|---------------------|-----------------|--|
| 叶酸测定试剂盒<br>(电化学发光法) | II类  | 粤械注准<br>20252401644 | 2030年<br>12月18日 | 用于体外定量测定人血清或血浆样本中叶酸(Folate)的含量。临幊上用于巨幼红细胞性贫血的辅助诊断。 |

### 二、对公司的影响

叶酸(Folate)，也称为维生素B9，是一种水溶性B族维生素。叶酸在体内以四氢叶酸(THF)的形式作为辅酶参与多种关键代谢反应，包括DNA和RNA的合成、氨基酸代谢、血红蛋白的合成以及细胞分裂和增殖等，是人体造血必需的营养物质之一。叶酸缺乏可引起营养性和巨幼红细胞性贫血、生理功能低下、胃肠功能紊乱、智力退化以及神经管畸形婴儿的发生。巨幼红细胞性贫血几乎都是由缺乏叶酸或维生素B12之一引起的。

本次取得注册证的叶酸测定试剂盒(电化学发光法)，为公司新一代产品，采用夹心化学发光免疫分析法，进一步提高了试剂的灵敏度、精密度等性能，将有助于提升公司在贫血检测领域的市场竞争力。

截至本公告披露日，公司及控股子公司已取得106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。

### 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12月27日