

## 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
17 $\alpha$ -羟孕酮(17 $\alpha$ -OH P)测定试剂盒(电化学发光法)	II类	粤械注准20262400088	2031年1月18日	用于体外定量测定人血清中17 $\alpha$ -羟孕酮的含量。临幊上用于肾上腺皮质疾病的辅助诊断，不用于新生儿先天性肾上腺皮质增生症的辅助诊断。

### 二、对公司的影响

17 $\alpha$ -羟孕酮(17 $\alpha$ -hydroxyprogesterone, 17 $\alpha$ -OH P)是一种核心的C21类固醇激素，在人体内固醇激素合成途径中是重要的中间产物。17 $\alpha$ -OH P位于类固醇激素生成网络的分叉点，既是合成糖皮质激素（皮质醇）通路中11-脱氧皮质醇的前体，也是合成雄激素通路中雄烯二酮的前体，对临幊上肾上腺皮质疾病诊断、疾病变化和疗效观察有重要参考价值。

截至本公告披露日，公司及控股子公司已取得109个电化学发光配套检测试剂《医疗器械注册证》。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

2026年1月21日