

## 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
25-羟基维生素 D（25-OH VD）测定试剂盒（免疫荧光层析法）	II 类	粤械注准 20262400260	2031 年 3 月 5 日	本产品用于体外定量测定人血清、血浆和静脉全血样本中 25-羟基维生素 D（25-OH VD）的含量。临床上主要用于维生素 D 缺乏相关疾病的辅助诊断。

#### 二、对公司的影响

维生素 D 具有促进小肠钙吸收，促进肾小管对钙、磷的重吸收，调节血钙平衡，参与多种骨代谢途径等多重作用。及时了解人体的维生素 D 状态，可以为个体提供补充维生素 D 提供参考。

本次取得注册证的试剂盒，采用免疫荧光层析法，应用双抗体夹心法原理，具备较高的灵敏度、精密度等性能，与公司干式荧光免疫分析仪配合使用可以计算出血液样本中 25-OH VD 的含量。该注册证的取得，进一步丰富和完善了公司免疫荧光层析技术平台的检测试剂菜单，提升公司在 POCT（即时检测）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3月10日