

深圳普门科技股份有限公司

关于公司新冠抗原自测产品获得欧盟CE认证的公告

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。

重要内容提示：

- **政策性风险：**该产品出口销售受国内出口政策、海外新冠疫情管控政策影响较大，具有较大的不确定性。
- **产品竞争风险：**除公司产品获得欧盟CE认证外，欧盟市场还有其他公司类似产品供应，因而此产品开发欧盟市场面临着市场竞争带来的不确定性。
- **对利润影响具有不确定性：**因上述欧盟市场政策性风险、市场竞争风险、疫情发展走向等多种因素影响，产品销售及利润具有不确定性。

请广大投资者充分阅读本公告正文表述的相关风险事项。公司特别提示投资者理性投资。

深圳普门科技股份有限公司（以下简称“公司”）的新型冠状病毒（SARS-CoV-2）抗原检测试剂盒（胶体金法）（自测型）/英文名称：SARS-CoV-2 Antigen（GICA）于近日获得欧盟CE认证。具体情况如下：

一、获证产品基本信息

产品名称	SARS-CoV-2 Antigen（GICA） 中文译名：SARS-CoV-2 抗原检测试剂盒（胶体金法）
证书编号	CeCert/123/W/E.1
预期用途	本产品用于体外定性检测前鼻拭子样本中新型冠状病毒（2019-nCoV）N蛋白抗原，辅助评估新型冠状病毒感染状况和临床诊断，适用于个人及居家自我检测。
有效期限	2022年5月23日至2025年5月26日
使用范围	欧盟国家和认可欧盟CE认证的国家。

二、对公司的影响

公司新冠抗原自测产品获得欧盟 CE 认证后，具备市场准入条件，可在欧盟和认可欧盟 CE 认证的国家与地区进行销售。

该产品获得 CE 认证，是公司丰富体外诊断产品线新产品新业务的重要计划，在原有电化学发光、高压液相糖化血红蛋白、C 反应蛋白等核心产品基础上，逐步增加 POCT 快检产品以及分子诊断类新产品，有利于进一步提升公司产品组合方案的市场竞争力，对公司的体外诊断业务拓展具有一定的积极作用。

三、风险提示

1. **政策性风险：**该产品的出口销售受国内出口政策、海外新冠疫情管控政策影响较大，具有较大的不确定性。
2. **产品竞争风险：**除公司产品获得欧盟CE认证外，欧盟市场还有其他公司类似产品供应，因而此产品开发欧盟市场面临着市场竞争带来的不确定性。
3. **对利润影响具有不确定性：**因上述欧盟市场政策性风险、市场竞争风险、疫情发展走向等多种因素影响，产品销售及利润具有不确定性。

敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

深圳普门科技股份有限公司董事会

2022年5月26日