

深圳普门科技股份有限公司

关于公司猴痘核酸检测产品获得欧盟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、海外猴痘病毒疫情管控情况影响较大，具有较大的不确定性。
- 产品竞争风险：除公司产品获得相关准入资质外，亦有其他公司相关产品获证供应市场，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：受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”）“猴痘病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）和猴痘病毒和中非/西非进化枝分型核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）于近日取得欧盟CE认证，该产品完成欧盟CE认证后，将在海外相关国家和地区进行推广和销售。具体情况如下：

一、获证产品基本信息

产品名称	1. Real time PCR Kit for Monkeypox Virus 猴痘病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） 2. Multiplex Real time PCR Kit for Monkeypox Virus and Central/West African Clade Typing 猴痘病毒和中非/西非进化枝分型核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）
证书编号	CIBG-20224122
预期用途	用于猴痘病毒的核酸检测以及猴痘病毒分型的判断
生效日期	2022年5月30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

公司猴痘核酸测试剂系列产品获得欧盟 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：该产品出口销售受国内出口政策、海外猴痘病毒疫情管控情况影响较大，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6月1日